

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. _____

Solicitantul Labromed Laborator SRL, cu sediul str. Trandafirilor, 15., Chisinau,
(adresa)

tel./fax: (022) 000 824, e-mail labromed.laborator@gmail.com,

solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de
dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a:

- CATETER PENTRU CHIRURGIE VASCULARA, model Cateter de embolectomie 1 lumen
55.400.03.080
- CATETER PENTRU CHIRURGIE VASCULARA, model Cateter de embolectomie 1 lumen
55.400.04.080
- CATETER PENTRU CHIRURGIE VASCULARA, model Cateter de embolectomie 1 lumen
55.400.05.080
- CATETER PENTRU CHIRURGIE VASCULARA, model Cateter de embolectomie 1 lumen
55.400.06.080
- CATETER PENTRU CHIRURGIE VASCULARA, model Cateter de embolectomie 1 lumen
55.400.07.080

Se anexează următoarele acte:

- a) declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;
- b) certificatul de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz;
- c) actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul.

Data 17.09.2023

Semnătura _____

Tablelul de recepționare a notificării

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	



Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: Labromed Laborator SRL, cu sediul str. Trandafirilor, 15, Chisinau,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. 352¹, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivului medical:

- CATETER PENTRU CHIRURGIE VASCULARA, model Cateter de embolectomie 1 lumen 55.400.03.080
- CATETER PENTRU CHIRURGIE VASCULARA, model Cateter de embolectomie 1 lumen 55.400.04.080
- CATETER PENTRU CHIRURGIE VASCULARA, model Cateter de embolectomie 1 lumen 55.400.05.080
- CATETER PENTRU CHIRURGIE VASCULARA, model Cateter de embolectomie 1 lumen 55.400.06.080
- CATETER PENTRU CHIRURGIE VASCULARA, model Cateter de embolectomie 1 lumen 55.400.07.080

Sunt autentice și corespund realității.

Ermicev Alexandr, Director

Numele, prenumele și funcția



Semnătura

Data 17.09.2023

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gemäß Richtlinie 93/42/EWG EC Declaration of Conformity acc. to Directive 93/42/EEC

Wir, P. J. Dahlhausen & Co. GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Köln, erklären hiermit eigenverantwortlich, dass unsere nachfolgend genannten Medizinprodukte den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen:

We, P. J. Dahlhausen & Co. GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Cologne, hereby declare under our sole responsibility that the medical devices described hereafter are in conformity with the provisions of the Directive 93/42/EEC on medical devices:

Produkt: Product:	Silikon-Embolektomiekatheter Silicone Embolectomy Catheter
REF:	55.000.02.040 – 55.000.07.080 55.400.03.040 – 55.400.07.080
Verfahren gemäß RL 93/42/EWG: Procedure acc. to MDD 93/42/EEC:	Anhang II ohne (4) Annex II excluding (4)

Die Erklärung basiert auf dem EG-Zertifikat, das von der TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München (Benannte Stelle Nr. 0123), in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ausgestellt wurde (Zertifikat-Nr. G1 015692 0502 Rev. 01).

The declaration is based on the EC-Certificate issued by the TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munich (notified body no. 0123), in accordance with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices (Certificate No. G1 015692 0502 Rev. 01).

Unser Qualitätsmanagementsystem entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 13485:2016 und ist von einer akkreditierten Zertifizierstelle (TÜV SÜD Product Service GmbH) zertifiziert.

Our Quality Management System meets the requirements of the DIN EN ISO 13485:2016 and is certified by an accredited certification body (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Hiermit erklären wir, dass wir für die Erstellung dieser EG-Konformitätserklärung die alleinige Verantwortung tragen.

We hereby declare that we are solely responsible for the preparation of this EC Declaration of Conformity.

Diese Erklärung ist gültig bis zum 26.05.2024. / This declaration is valid until 26.05.2024.

Köln / Cologne, 13.09.2021

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH

P. Hardt

Petra Hardt
Leitung QM/RA
Manager QM/RA





Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zglg.de
 ZLG-B5-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
 Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
 (Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 015692 0502 Rev. 01

Medical Devices class IIa

Products / Product Groups:

Sterile autologous blood transfusion systems
 Filters
 Sterile transfusion devices
 Silicone respiratory tubes

Sterile scalpels and scalpel blades
 Sterile redon bottles
 Sterile suction tubes
 Sterile suction kits
 Sterile wound drainage systems
 Sterile arterial embolectomy catheters

Humidifiers
 Artificial noses

Sterile catheters and accessories
 Sterile trocar and thoracic catheters

Oxygen therapy accessories
 Accessories for respiration
 Identity loops

Sterile Dermal Biopsy Punch

Faecal Management System

Medical Devices class IIb

Products / Product Groups:

Disposable electrosurgical pencils
 Disposable neutral electrodes

Balloon catheter
 Defibrillation electrodes

Medical Devices class III

Spinal needles



17.03.2023

To Authorities in the Republic of Moldova,



Letter of Authorization

We,

P.J. Dahlhausen & Co. GmbH
Emil-Hoffmann-Str. 53
50996 Cologne
Germany

declare and confirm that

Labromed Laborator SRL
fiscal code 1012600001177
with registered office at
str. Cuza Voda 30/1
Chisinau, MD 2060
Republic of Moldova

is our distributor for our products and is currently authorized to sell, attend tenders, register to local authorities mentioned products in the Republic of Moldova. This authorization is valid for 2 (two) years from the date of issue.

Dahlhausen & Co. GmbH



Jutta Dorenberg
Director International Sales



Vascular Surgery

Embolectomy Catheters 1-lumen

Embolectomy Catheter made of pure silicone. The guide drain is located in the catheter wall (coextruded guide drain). Also usable as thrombectomy catheter. The catheters are colour coded and user and environmental friendly packed together with tip. The catheters are extruded with barium sulphate and are x-ray negative.

Allergenic potential:	Latex-free
Number (lumen):	1-lumen
Application area:	Arterial
Curve style:	Atraumatic
Material (balloon):	• Silicone, med. quality
Material (catheter):	Catheter body: Silicone, med. quality, catheter reinforcing: stainless steel wire; proximal connection: Polycarbonate/female Luer-Lock; centimetre graduation: colour based on Silicone
Sterile:	Yes

REF	Total length	Outer diameter	Diameter (unfold balloon)	Max. gas filling volume (balloon)	Color Code	PU
55.400.03.080	80 cm	3 CH	5 mm	0.10 ml	Green	1 pc
55.400.04.080	80 cm	4 CH	9 mm	0.50 ml	Red	1 pc
55.400.05.080	80 cm	5 CH	11 mm	0.75 ml	White	1 pc
55.400.06.080	80 cm	6 CH	13 mm	1.25 ml	Blue	1 pc
55.400.07.080	80 cm	7 CH	14 mm	2.00 ml	Yellow	1 pc