

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. din

Solicitantul **Ancotec-Sistem SRL**, cu sediul mun. Chișinău, str. Cuza Vodă nr. 44, of 111, MD-2060, tel./fax: 079781169, e-mail achizitii@ancotec.md, 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:

- Lampa cu fanta – model **S5D**, producător ChongQing Sunkingdom Medical instrument Co., Ltd., Țara de origine – China.

Se anexează următoarele acte:

Declarație de conformitate CE emisă de producător;
Certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate;
Autorizație producător reprezentant autorizat;
Declarație pe propria răspundere privind veridicitatea datelor prezentate.

Data 11.06.2023

Semnătura _____

Tabelul 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: **ANCOTEC-SISTEM SRL**, cu sediul mun. Chișinău, str. Cuza Vodă nr. 44, of. 111, MD-2060, 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:

- Lampa cu fanta – model **S5D**, producător ChongQing Sunkingdom Medical instrument Co., Ltd., Țara de origine – China.

Sunt autentice și corespund realității.

Andrei MATEI

Administrator Ancotec-Sistem SRL

Semnătura _____

Data 11.06.2023

SUNKINGDOM MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
Add: No.1 XinMao Road (Free Trade Zone), BeiBei District, ChongQing, China

MANUFACTURER'S AUTHORISATION

Date: 9th of June 2023

To: *Medicines and Medical Devices Agency*

WHEREAS

We *ChongQing Sunkingdom Medical Instrument Co., Ltd.*, who are official manufacturers of S5D Digital Slit Lamp, located at #1 XinMao Road (Free Trade Zone), BeiBei District, ChongQing, China, do authorize **ANCOTEC-SISTEM SRL** with business office at 44 Cuza-Voda str., Chişinău MD-2060, Republic of Moldova as our local authorized representative to submit the registration file to the Medicines and Medical Devices Agency and to register the following products in the State Register of Medical Devices, as follows:

-Digital Slit Lamp - model S5D, manufacturer , Country of origin - China

Name: Elite He
Title: Sales Director
Date: 9th of June 2023
Place: ChongQing, China

重庆视觉星光学仪器有限公司




重庆上邦医疗设备有限公司
ChongQing Sunkingdom Medical Instrument Co., Ltd.

DECLARATION OF CONFORMITY

We, the manufacturer:

ChongQing Sunkingdom Medical Instrument Co., Ltd.

Address: No.1 XinMao Road (Free Trade Zone), BeiBei District, ChongQing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86 23 68643990

Fax: +86 23 68102793

EU Representative: SUNGO Europe B.V.

VAT: NL857821659B01

Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Contact: SUNGO Secretary

Tel: +31 (0) 2021 11106

Fax: +31 (0) 2021 11106

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Declare under our sole responsibility that:

Product: **DIGITAL SLIT LAMP**

Model Name: S5D (LS-5 *USA market)

Product Group: **Ophthalmic Equipment**

Classification: **Class I** (in compliance with Annex VII, Medical Device Directive)

Are in conformity with:

Essential Requirements of European Directive(s):

Medical Device Directive 93/42/EEC

Elite He 重庆视觉星光学仪器有限公司
Sales Director

