

Anexa nr. 1
La Procedurile administrative pentru notificarea
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale

nr. 05 din 06.07.2023

Solicitantul „**MedGlobalFarm**” SRL, cu sediul **R.Moldova, mun.Chisinau, str.Miron Costin 17/7, of.71**, tel./fax: 022-523090, e-mail medglobalfarm@mail.ru, 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:

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1	BPGK00001	Container (colector) mase fecale. nesteril. volumul 30 ml	Container (collector) faecal masses, nonsterile, volume 30ml		47783
2	BPTA00004	Container pentru deseuri 1 L cu capac	Waste container 1 L with lid		47783
3	BPGK00008	Container pentru sputa steril. volum 30ml	Container for sterile sputum. volume 30ml		47783
4	BPSP00005	Container pentru urină (nesteril) 250 ml	Container for urine (non-sterile) 250 ml		47783
5	BPSP00005-S	Container pentru urina (steril) 250 ml	Urine Container 250mL, sterile, individually packaged		47783
6	BPIB00003	Container pentru urina 100 ml	Urine Container 100mL, sterile, individually packaged		47783
7	BPGK00004	Container steril cu lopatica. volumul 30 ml.	Faeces Container 30mL with Spoon, sterile, individually packaged		47783
8	BPPP00001	Pipete Paster 3 ml, sterilă	Pasteur Pipette 3mL, sterile		47783
9	BPTA00007	Recipient din plastic pentru deșeurile înțepătoare-tăietoare 3 l	Sharps Container 3L		47783

Se anexează următoarele acte:

declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;

certificatul de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate;

actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul/

Data 08.08.2023

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	



Data: 08.08.2023



MEDİKAL OLUŞUM SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

According Directive 98/79/EC on vitro diagnostic medical devices, Annex III

Manufacturer: Medikal Oluşum San. Ve Tic. Ltd. Şti.

Address: Dağyaka Mahallesi 2038. Cadde Selpa Sanayi Sitesi No:4 Blok: 20/2, 06980
Kahramankazan/Ankara/TURKEY

Products: Medical disinfectants, medical pathology kits and chemicals, auxiliary materials, plastic and metal medical products

Product Code	Product Description
BPOZ00002	Innoculation Loop - Yellow 1 µL
BPOZ00001	Innoculation Loop - Blue 10 µL
BPIB00003	Urine Container 100 mL - individually packed, sterile
BPSP00008	Urine Container 200 mL
BPSP00010	Urine Container 200 mL - individually packed, sterile
BPIB00001	24 Hour Urine Container 3000 mL - white, normal capped
BPGK00001	Faeces Container 25-30 mL with spoon
BPGK00004	Sample Container 30mL
BPTA00004	Sharps Container 1 Lt
BPTA00007	Sharps Container 3 Lt
BPTA00008	Sharps Container 5 Lt
BPSP00001	Specimen Container 10 mL
BPSP00002	Specimen Container 25-30 mL
BPSP00004	Specimen Container 100 mL
BPSP00005	Urine Container 250 mL
BPSP00005-S	Urine Container 250mL, sterile, individually packaged
BPSP00011	Specimen Container 3000 mL
BPSP00013	Specimen Container 5000 mL
BPPP00001	Pasteur Pipette 3mL
BPPP00002	Pasteur Pipette 1mL
BPPP00003	Pasteur Pipette 3mL, sterile, Individually Packaged
BPPP00004	Pasteur Pipette 1mL, sterile, Individually Packaged

Classification: Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)

We herewith declare that the above mentioned product meets the provisions of the council directive 98/79/EC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.



Medikal Oluşum San. Ve Tic. Ltd. Şti. considers following laws, rules and standards:

- Directive 98/79/EC

In-vitro-Diagnostic

- EN ISO 14971

Medical devices – Application of risk management to medical devices

- DIN EN ISO 13485

Quality systems – Medical devices – Particular requirements for the application of EN ISO9001

Date of issue: 10.01.2021

Expiration date: 10.01.2031

Berna Başhan

General Manager





03.03.2023

AUTHORIZATION LETTER

We, Medikal Oluşum Sanayi ve Tic. Ltd. Şti. based in Dağyaka Mah. 2038 Cad. No:4/20 Ic Kapi No:2 Kahramankazan/Ankara/Turkey, assign MEDGLOBALFARM SRL, based in Mun. Chisinau, str.Miron Costin-17/2 Cod postal-2068 ; TVA 0609048 MOLDOVA as authorized representative in correspondence with the conditions if directive 93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

Place: Ankara - Turkey

Date: 03.03.2023

Signed:

MOS LAB
MEDİKAL OLUŞUM SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Dağyaka Mah.2038. Cad. No:4/20 Kahramankazan/ANKARA
Tel: (+90) 312 395 23 96 - Fax: (+90) 312 395 23 87
Kahramankazan V.D.013.002.2329 Ticaret Sicil No. 166286
Mersis No: 0613032232900010



Adres: Dağyaka Mahallesi 2038. Cadde Selpa Sanayi Sitesi No:4 Blok: 20/2,
06980 Kahramankazan/Ankara
Tel: +90 312 395 23 96
Fax: +90 312 395 23 87
Email: info@moslab.com

Anexa nr. 2
La Procedurile administrative pentru notificarea
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: Medglobalfarm SRL, cu sediul mun. Chișinău, str. Miron Costin 14 ,
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:

1. declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat ;
2. actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul;

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția



Semnătura

Data 08.08.2023