

Anexă
Către
Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale

nr. din

Solicitantul **IM Vivamed International SRL**, cu sediul or. Chisinau, str. Mircea cel
Batrin, 16 (adresa)
tel./fax: 022926801, e-mail info@vivamed-int.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:

Cintar electronic pentru nou nascuti;
Se anexează următoarele acte:
CE, Declarație de Conformitate
Autorizație de la producător.

Data _____

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	



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: **IM Vivamed International SRL**, cu sediul în mun. Chisinau, Bd. Mircea cel Batrin, 16,

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:

Cintar electronic pentru nou nascuti;
Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția
Director Beregoi Valeriu

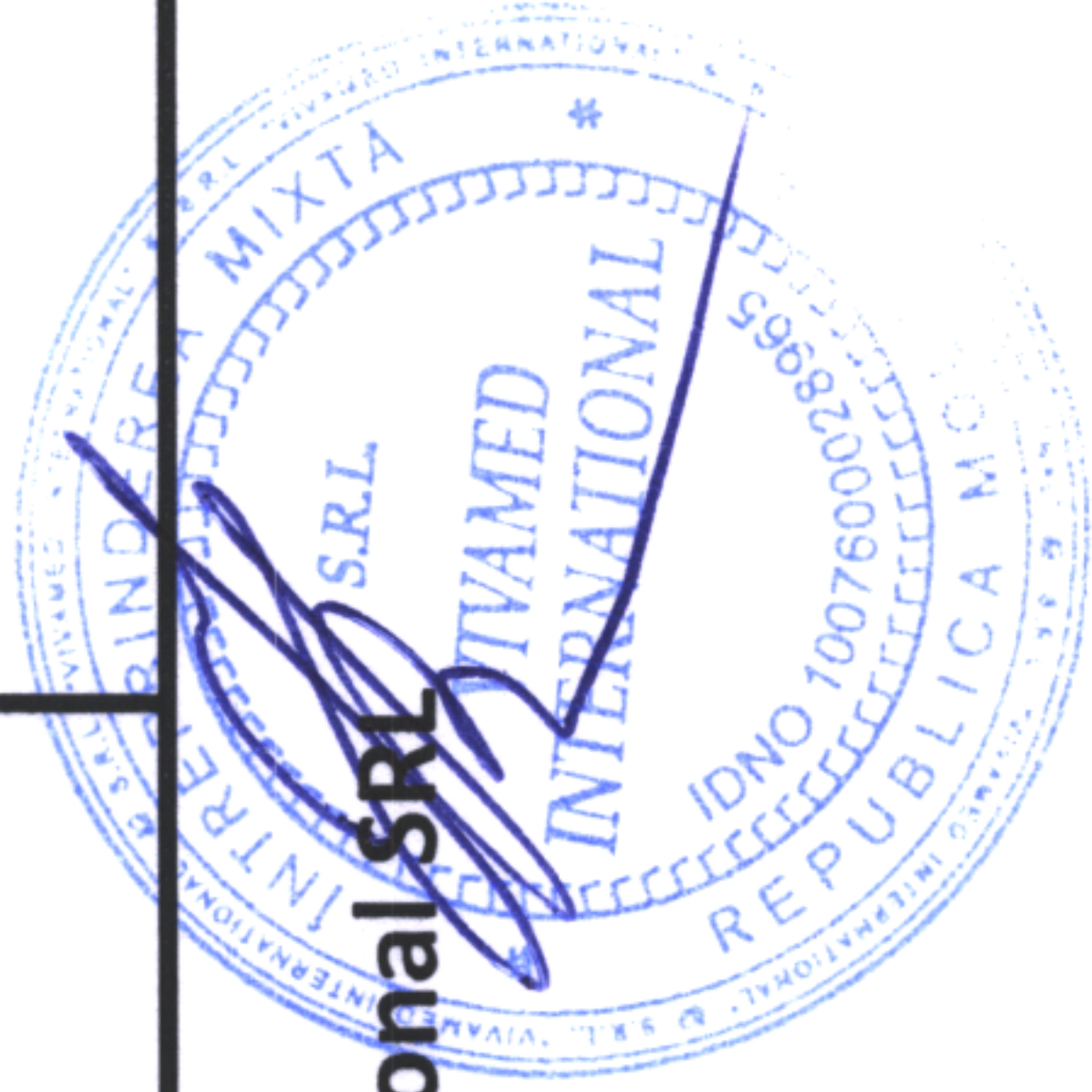
Semnătura _____



Data _____

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Cintar electronic pentru nou nascuti	Seca gmbh &co.kg	27267	

Director IM Vivamed International SRL
Beregoi Valeriu



Gessate, 20 December 2022

Authorization for distribution

To whom it may concern

WHEREAS GIMA SPA who are established and reputable manufacturers or distributors of **medical devices** having factories in **Via Marconi 1, 20060 Gessate (MI) - ITALY**

do hereby authorize **VIVAMED** to distribute our products on market of Moldova.
This authorization is valid up to December 2023, and can be renewed.

GIMA S.p.A.
Export Director
Giulio Manzoni





Zertifikat
Certificate

über die Anerkennung eines Qualitätssicherungssystems

on the approval of a quality system

Ausgestellt für:

Issued to:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg

gemäß:

In accordance with:

Mess- und Eichverordnung vom 11. Dezember 2014 (MessEV)
Measures and Verification Ordinance dated 11 December 2014 (MessEV)
in Verbindung mit
in connection with

- Richtlinie **2014/31/EU** vom 26. Februar 2014 (NAWID)
- Directive **2014/31/EU** of 26 February 2014 (NAWID)

Messgröße lt. MessEV § 1:

*Measurand acc. to Measures and
Verification Ordinance, section 1:*

Masse

Mass

Nr. des Zertifikats:

Certificate No.:

DE-M-AQ-PTB123, Revision 3

Gültig bis:

Valid until:

26.08.2024

Anzahl der Seiten:

Number of pages:

3

Geschäftszeichen:

Reference No.:

PTB-9.22-4104562

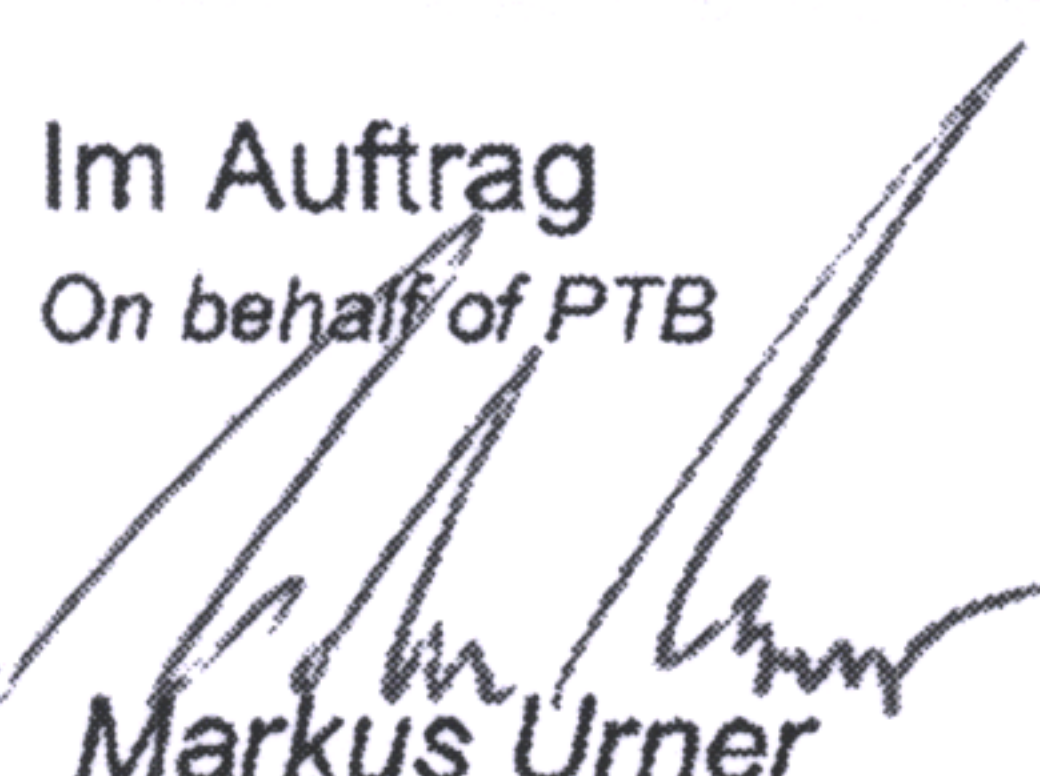
Nr. der Stelle:

Body No.:

0102

Im Auftrag

On behalf of PTB



Markus Urner

Braunschweig, 27.08.2021

Siegel

Seal



Zertifikatsgeschichte

History of the Certificate

Zertifikats-Ausgabe <i>Issue of the Certificate</i>	Datum <i>Date</i>	Änderungen <i>Modifications</i>
DE-M-AQ-PTB123	20.04.2016	Erstbescheinigung <i>Initial certificate</i> (bislang Zertifikat mit der Registrier-Nr. 01.02-05 der Hessischen Eichdirektion), Umstellung von 2009/23/EG auf 2014/31/EU (up to now, certificate no. 01.02-05, Hessische Eichdirektion), change from 2009/23/EC to 2014/31/EU
DE-M-AQ-PTB123, Revision 1	27.08.2018	1. Reanerkennung, Verlängerung der Gültigkeit um 3 Jahre <i>1st reapproval, prolongation for another 3 years</i>
DE-M-AQ-PTB123, Revision 2	18.11.2020	Revision, Ergänzung Standort Pinghu/ China <i>Revision, completion site Pinghu/ China</i>
DE-M-AQ-PTB123, Revision 3	27.08.2021	2. Reanerkennung, Streichung Standort Hangzhou/ China, Verlängerung der Gültigkeit um 3 Jahre <i>2nd reapproval, deletion site Hangzhou / China, prolongation for another 3 years</i>

Diese Revision 3 ersetzt die Revision 2 des Zertifikats Nr. DE-M-AQ-PTB123 vom 18.11.2020, Geschäftszeichen PTB-9.22-4103453.

This Revision 3 replaces Revision 2 to Certificate No. DE-M-AQ-PTB123 dated 18.11.2020, Reference No. PTB-9.22-4103453

Vorbemerkungen

Preliminary remarks

Die Konformitätsbewertungsstelle der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) bescheinigt mit diesem Zertifikat, dass das Qualitätssicherungssystem in dem in diesem Zertifikat genannten Geltungsbereich den folgenden Anforderungen entspricht:

By means of this certificate, the Conformity Assessment Body of the Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) certifies that the Quality System complies - within the scope of validity specified in this Certificate - with the following requirements:

- Anhang II Modul D der Richtlinie 2014/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt (ABI L 96 S. 107) in der derzeit geltenden Fassung, Abs. 2.3.2.
Annex II Module D of Directive 2014/31/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments (OJ L 96 p. 107) in the currently valid version, para. 2.3.2.
- Anhang II Modul D1 der Richtlinie 2014/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt (ABI L 96 S. 107) in der derzeit



Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Braunschweig und Berlin
Nationales Metrologieinstitut



EG-Bauartzulassungsbescheinigung

EC Type-approval Certificate

Ausgestellt für:

Issued to:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 9-25
22089 Hamburg

gemäß:

In accordance with:

Anhang II Nr. 1. der Richtlinie 2009/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über nichtselbsttätige Waagen (ABl. L 122 S. 6)

Annex II No 1 of the Directive 2009/23/EC of the European Parliament and of the Council of 23 April 2009 on non-automatic weighing instruments (OJ L 122 p. 6)

Geräteart:

Type of instrument:

Nichtselbsttätige elektromechanische Waage als Säuglingswaage
Non-automatic electromechanical baby weighing instrument

Typbezeichnung:

Type designation:

BIS01A-E

Nr. der Bescheinigung:

Certificate No.:

D05-09-024, Revision 3

Gültig bis:

Valid until:

04.06.2025

Anzahl der Seiten:

Number of pages:

11

Geschäftszeichen:

Reference No.:

PTB-1.12-4073056

Notifizierte Stelle:

Notified Body:

0102

Zertifizierung:

Certification:

Braunschweig, 05.06.2015

Im Auftrag

On behalf of PTB

Dr. Oliver Mack

Siegel

Seal



Bewertung:

Evaluation:

Im Auftrag

On behalf of PTB

Michael Denzel

Michael Denzel

tes an der Niederspannungsbuchse im Rahmen der Waage möglich. Weiterhin kann ein mechanischer Längenmessstab am Kunststofflastträger angebracht werden.

2.2 Elektrische Funktion

Anzeige- und Bedienfunktion, Messwerterfassung und Umrechnung in einen Gewichtswert sind auf einer Elektronikplatine untergebracht. Die im Duplex-Verfahren angesteuerte LCD-Anzeige kann maximal fünf Digits sowie einige Sonderzeichen darstellen. Die analogen und temperaturkompensierten Messsignale der vier DMS-WZ werden über einen Multiplexer sequentiell auf einen Dual Slope AD-Wandler gegeben. Summenbildung der digitalen Signale und Umrechnung in Gewichtswerte im Mikroprozessorsystem. Die Wäageergebnisse werden nach entsprechender Formatierung im LCD-Display zur Anzeige gebracht.

2.3 Zulässige Funktionen und Einrichtungen (Bezug auf DIN EN 45501 in Klammern)

- Einschaltnullstelleinrichtung, 20% von Max (T.2.7.2.4)
- Nullnachführeinrichtung, 4% von Max (T.2.7.3)
- Subtraktive Taraausgleichseinrichtung (T.2.7.4.1)
- Manuelle Hold- und Autohold Einrichtung (aufrufbare nicht eichfähige Daueranzeige des Gewichts)
- Vorrichtung zur Anzeige des Eichzählerstandes
- Anzeigesegmenttest; alle Segmente der Anzeige leuchten kurz auf (5.3.1)
- Mehrteilungswaage (Typ M375x1) (T.3.2.6)
- Mehrbereichswaage mit zwei Teilbereichen, automatische Anzeige des jeweiligen Wägebereichs durch |1| oder |2| (Typen M376x1, M376x2, BIS01A-D) (T.3.2.7)
- Optional automatische Abschaltung der Anzeige bei Inaktivität der Waage
- Nivellier- und Nivellierkontrolleinrichtung (Libelle)
- Vorrichtung zur Anzeige des GAL-Wertes (Ersteichung)
- Differenzfunktion BMIF, nicht eichfähig
- Einmalige GAL-Wert Einstellung nach Ersteichung vor Inbetriebnahme

2.4 Eichzähler

Die Waagenparameter (Justierung der Waage) können im Justiermodus der Waage geändert werden. Die Auswahl des Modus erfolgt über einen speziellen Betätigungsvorgang der Bedienelemente. Bei jeder Justierung wird zwangsläufig ein im Wägemodul implementierter „Eichzähler“ um eins erhöht (bis Max 65536). Der Eichzählerstand kann auf der LCD-Anzeige angezeigt und mit dem gesicherten Sollwert auf der Eichzählermarke verglichen werden. Nur wenn beide Werte übereinstimmen, ist die Waage noch gültig geeicht. Der Vorgang zur Anzeige des Eichzählerstandes erfolgt im ausgeschalteten Zustand der Waage durch gedrücktes Halten einer beliebigen Bedientaste und anschließender Betätigung der Start-Taste.

Tabelle 4 (BIS01A, BIS01B, BIS01C, BIS01D, BIS01E)

Hersteller	Typ	Nennlast	Klasse	Teilungs- werte	Waage	Prüfschein-Nr.
Flintec Corp.	PB-7,5-C3	7,5 kg	C3	3000	BIS01C, BIS01D, BIS01E	D09-03.03, 2. Revision
Flintec Corp.	PB-3,75-C3	3,75 kg	C3	3000	BIS01A, BIS01B, BIS01E	D09-03.03, 2. Revision

- Diese Wägezellen erfüllen die Vorschriften gemäß OIML R 60/2000.
- Für die Bemessung der Wägezellen in den Waagen sind die Kompatibilitätsbedingungen gemäß WELMEC 2, Nr. 11, zu beachten.

3.3 Dokumentation

Für die Ausführung der Waagen gelten die in der PTB hinterlegten Unterlagen.

- Liste der Zulassungsunterlagen 25-02-02-259 vom 30.05.2005
- Liste der Zulassungsunterlagen 25-02-02-259a vom 30.03.2007
- Liste der Zulassungsunterlagen 25-02-02-259b vom 03.03.2010

Ergänzung im Rahmen der 3. Revision:

Die zu diesem Zertifikat gehörenden technischen Unterlagen des Zertifikatsinhabers, die das Zertifikat seit dieser Revision 1 ergänzen, sind im Zertifizierungs-Dokumentensatz ZDS-D05-09-024 der benannten Stelle hinterlegt. Ein von der benannten Stelle gestempeltes Inhaltsverzeichnis dieses Zertifizierungs-Dokumentensatzes wurde dem Zertifikatsinhaber zugeschickt.

4 Schnittstellen und Zusatzeinrichtungen

4.1 Schnittstellen

- Serielle (SeSAM-Bus oder ISIS-Bus) Schnittstelle zum Anschluss von Kalibrier- und Serviceeinrichtungen mit speziellem Protokoll und CRC-Prüfsumme.
- UART Schnittstelle zur drahtlosen Übertragung (SMF) nicht eichfähiger Gewichtswerte, optional.

Diese Schnittstellen sind im Sinne der DIN EN 45501, Nr. 5.3.6, rückwirkungsfrei und ohne Zerstörung einer Sicherungsmarke von außen nicht zugänglich.

4.2 Anschließbare Zusatzeinrichtungen

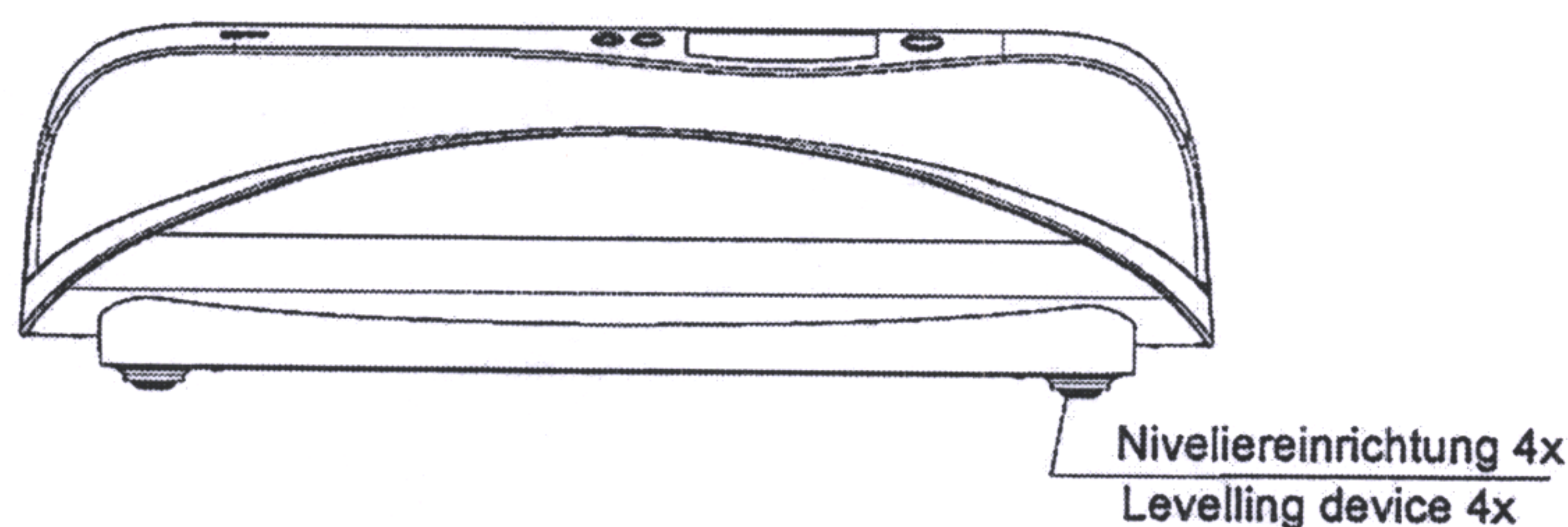
keine

5 Zulassungsbedingungen

- In der Bedienungsanleitung der Waage sind die Gültigkeit der Eichung (s. Nr. 2.4) und die Besonderheiten der Einrichtungen (Hold- und Autohold Einrichtung u.ä.) ausführlich zu erläutern (s. Nr. 2.3).
- Nicht fest eingebaute Waagenbrücken müssen einen Neigungsanzeiger (Libelle), der den Anforderungen von DIN EN 45501 Nr. 3.9.1.1 entspricht, und eine Nivelliereinrichtung haben.
- Durch besondere konstruktive Maßnahmen (Überlastsicherung, ausreichend hohe Nennlast der Wägezellen o. ä.) ist eine Überlastung der Wägezellen zu verhindern.
- Mehrbereichswaage mit zwei Teilbereichen, der eingeschaltete jeweilige Wägebereich muss deutlich an der Waage angezeigt werden. Um Fehlbedienungen durch die Doppelbelegung der Tara-Taste zu vermeiden, ist die Umschaltung vom grösseren in den

Bild 1: Anordnung Schilder und Sicherungsmarken, Typen M375x1, M376x1 und M376x2

Vorderansicht / Front view

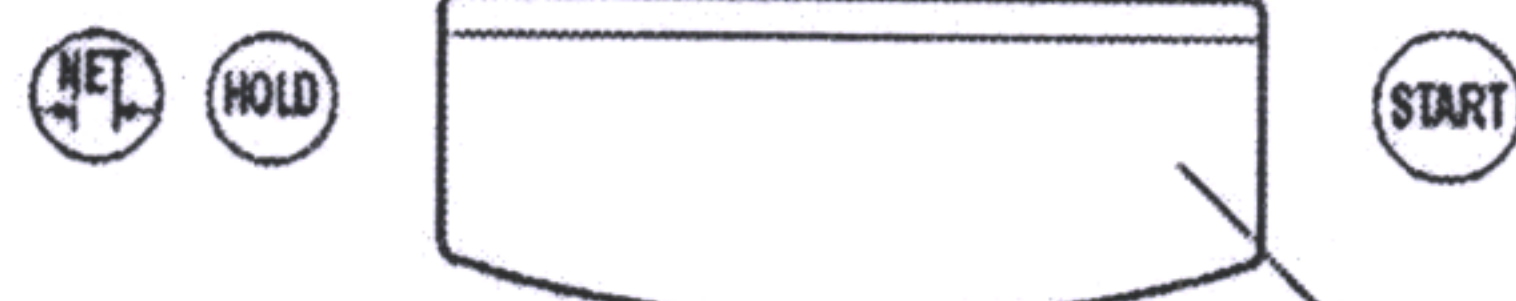


Mod. 375x1 : Max 10|15 kg e = 10|20 g Min 0,1 kg

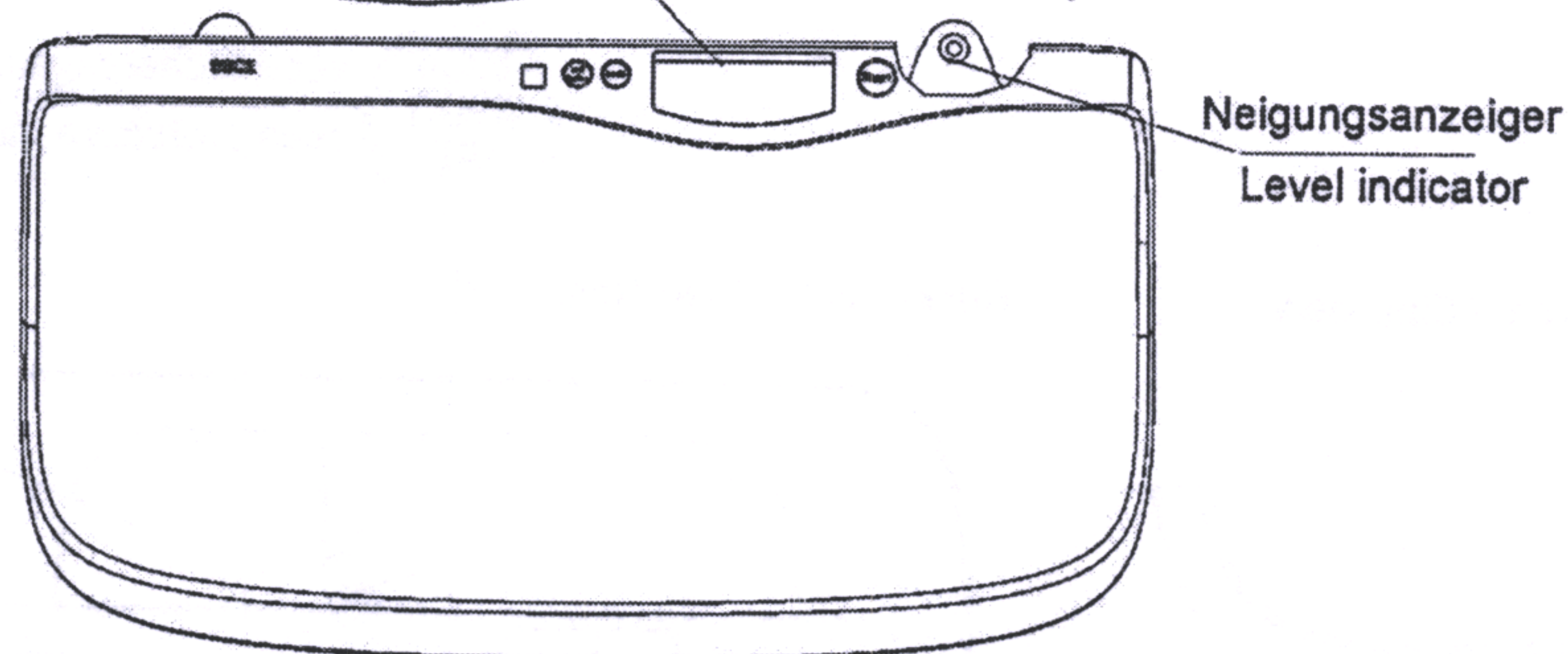


Mod. 376x1 : ->|1|<-Max 7.5 kg e = 5g Min 0,1 kg ->|2|<-Max 15 kg e = 10 g Min 0,2 kg

Mod. 376x2 : ->|1|<-Max 7.5 kg e = 5g Min 0,1 kg ->|2|<-Max 20 kg e = 10 g Min 0,2 kg



Draufsicht / Top view



Option Netzbetrieb / Option mains operation



Hinweis Netzbuchse geprägt
Embossed note mains socket

Unteransicht / Bottom view

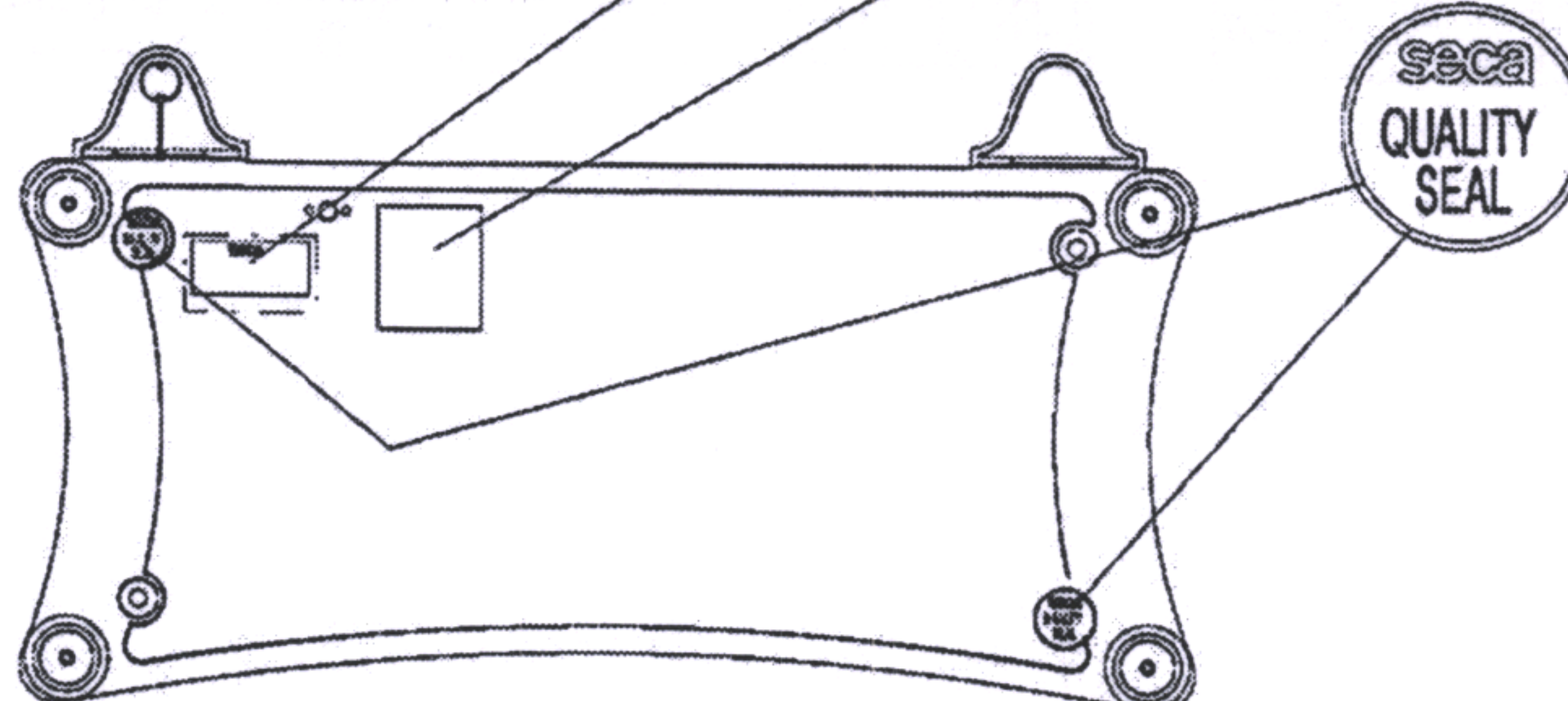
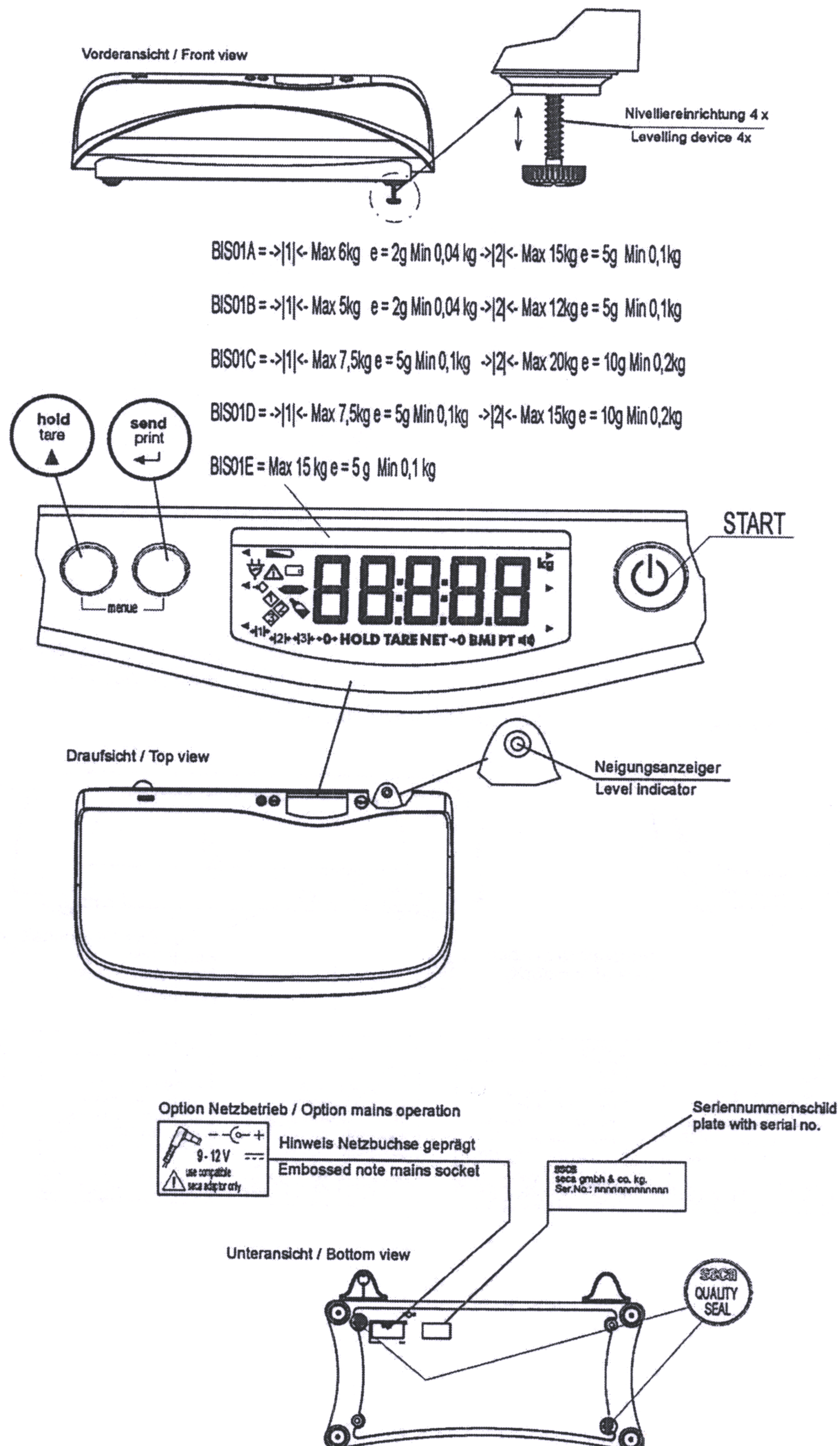
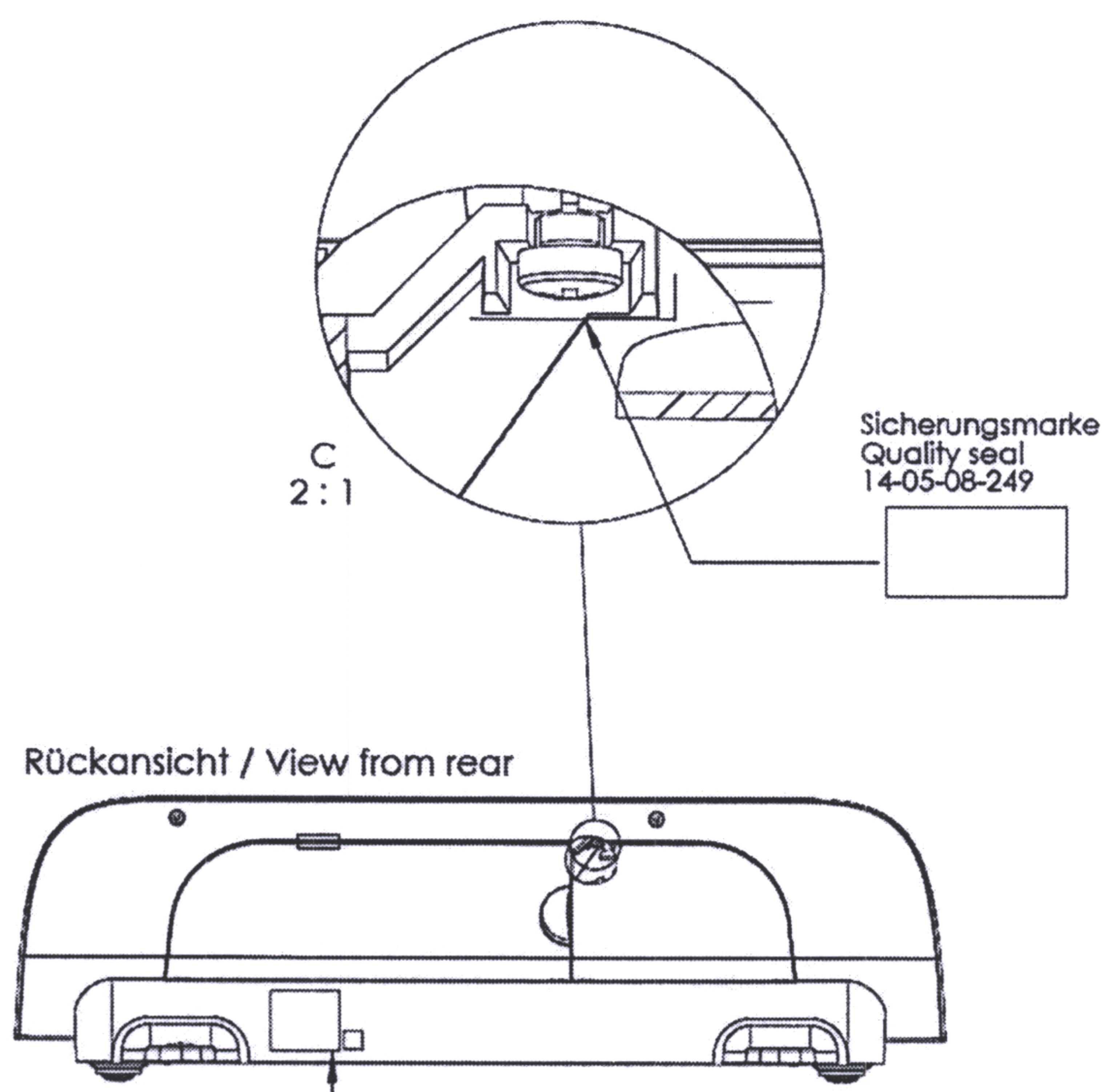


Bild 3: Anordnung Schilder und Sicherungsmarken, Typen BIS01A - E



Ergänzung im Rahmen der 3. Revision:

Abbildung 5: Sicherung der Serviceklappe innerhalb des Batteriefachs



Wir, der Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien entsprechen.

Kategorie	Nichtselbsttätige elektronische Säuglingswaagen	
Produkte	376	378
EU-Baumusterprüfbescheinigung	D05-09-024	
Genauigkeitsklasse	III	
Konformitätsbewertungsverfahren für nichtselbsttätige Waagen	Die notifizierte Stelle Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) hat die Konformität nach Modul D der Richtlinie 2014/31/EU überprüft und folgendes Zertifikat ausgestellt: DE-M-AQ-PTB123	
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I mit Messfunktion	
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	Nach Anhang VI der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG	
Optional mit Funkübertragung	x	

Richtlinien:

2014/31/EU	Richtlinie betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt
93/42/EWG	Richtlinie über Medizinprodukte
2011/65/EU	Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

Richtlinie:

1999/5/EG	Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität
-----------	---

Hersteller: seca gmbh & co. kg
 Hammer Steindamm 3-25
 22089 Hamburg, Deutschland

 Made in China
 Designed in Germany

Notifizierte Stelle / Benannte Stelle:	2014/31/EU:	93/42/EWG:
	Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Deutschland Kennnummer: 0102	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Deutschland Kennnummer: 0123



Diese Konformitätserklärung ist gültig ab dem Datum der Unterzeichnung bis zur Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung aufgrund von Änderung der oben genannten Produkte.

Hamburg, 20 / 04 / 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity

seca

We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the products mentioned below are in compliance with the respective regulations of the following directives.

Category	Non-automatic electronic baby scales	
Products	376	378
EU-type examination certificate	D05-09-024	
Accuracy class	III	
Conformity assessment procedure for non-automatic weighing instruments	The notified body Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) has verified conformity in accordance with Module D of Directive 2014/31/EU and has issued the following certificate: DE-M-AQ-PTB123	
Classification as a medical device	Class I with measuring function	
Conformity assessment procedure for medical devices	In accordance with Annex VI of Medical Devices Directive 93/42/EEC	
With wireless transmission as an option	x	

Directives:

2014/31/EU	Directive relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments
93/42/EEC	Directive concerning medical devices
2011/65/EU	Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

The following additionally applies to products with wireless transmission:

Directive:

1999/5/EC	Directive on radio equipment and telecommunications terminal equipment and the mutual recognition of their conformity
-----------	---

Manufacturer: seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Germany

Made in China
Designed in Germany

Notified bodies:	2014/31/EU:	93/42/EEC:
	Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) Bundesallee 100 38116 Braunschweig, Germany Reference number: 0102	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München, Germany Reference number: 0123



This declaration of conformity is valid from the date of signature until a revised declaration of conformity is issued due to modification of the above-mentioned products.

Hamburg, 20th April 2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declarație de conformitate

seca

Noi, producătorul, declarăm exclusiv pe răspunderea noastră, că produsele enumerate mai jos corespund prevederilor pertinente ale următoarelor directive.

Categorie	Cântare electronice pentru bebeluși, cu funcționare neautomată	
Produse	376	378
Certificat de examinare UE de tip	D05-09-024	
Clasă de precizie	III	
Procedura de evaluare a conformității pentru aparatele de cântărit cu funcționare neautomată	Organismul notificat Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) a verificat conformitatea conform modului D al directivei 2014/31/UE și a emis următorul certificat: DE-M-AQ-PTB123	
Clasificare ca Dispozitiv medical	Clasa I, cu funcție de măsurare	
Procedura de evaluare a conformității pentru dispozitive medicale	Conform Anexei VI a directivei 93/42/CEE cu privire la dispozitivele medicale	
Opțional cu transmisie wireless	x	

Directive:

2014/31/UE	Directiva referitoare la punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată
93/42/CEE	Directiva privind dispozitivele medicale
2011/65/UE	Directiva privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice

Pentru produsele cu transmisie radio se aplică și:

Directiva:

1999/5/CE	Directiva privind echipamentele hertziene și echipamentele terminale de telecomunicații și recunoașterea reciprocă a conformității acestora
-----------	---

Producător:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Germania

Made in China
Designed in Germany

**Organisme
notificate:**

2014/31/UE:
Physikalisch Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Germania
Număr de identificare: 0102

93/42/CEE:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Germania
Număr de identificare: 0123



Această declarație de conformitate este valabilă începând cu data semnării și până la emiterea unei declarații de conformitate revizuite pe baza modificării sus-numitelor produse.

Hamburg, 20.04.2016

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing



Management Service

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH
certifies that

seca

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg
Germany

including the sites and scope of application
see enclosure

has established and applies
a Quality Management System.

An audit was performed, Order No. **70717874**.

Proof has been furnished that the requirements
according to

ISO 9001:2015

are fulfilled.

The certificate is valid from **2021-07-27** until **2024-06-30**.

Previous certificate valid until 2021-06-30.

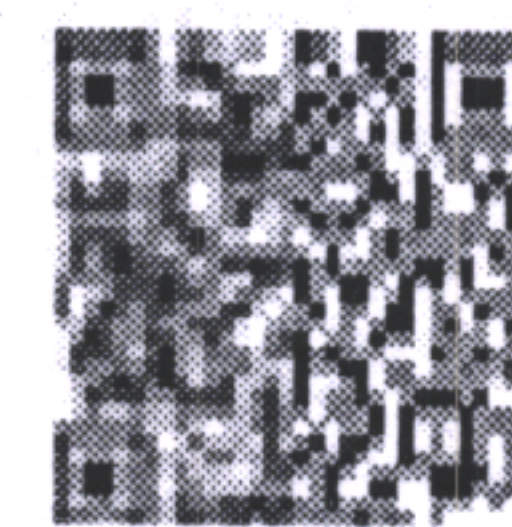
Certificate Registration No.: **12 100 30261 TMS**.

Paul J. J.

Head of Certification Body
Munich, 2021-08-03



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14143-01-00



Certificate

No. Q5 012163 0071 Rev. 02

Holder of Certificate:

seca

seca gmbh & co. kg

Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg
GERMANY

Facility(ies):

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25, 22089 Hamburg, GERMANY

Design and development, production, sales and service of medical scales, software and medical devices for monitoring vital and non-vital physiological parameters

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and development, production, sales and service of medical scales, software and medical devices for monitoring vital and non-vital physiological parameters

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q-cert:Q5_012163_0071_Rev_02

Report No.: 713214272

Valid from: 2021-10-25

Valid until: 2024-06-30

Date, 2021-10-25

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body