

Către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

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

Solicitantul **Dita Estfarm SRL**, cu sediul **str-la Burebistra 23, MD-2032, Chisinau, Republica Moldova**, tel./fax: **022 782 875**, e-mail: **irina.sandu@dita.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
producătorului **Changsha Renji Medical Equipment Co., Ltd., China:**

- Ansă nirom 2mm

Se anexează următoarele acte:

- Actul de reprezentanță între producător și reprezentantul autorizat în Republica Moldova;
- Declarația de conformitate CE;
- Declarația pe propria răspundere a solicitantului;
- Lista dispozitivelor medicale (format Excel).



Data **24.08.2023**

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	

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: **Dita Estfarm SRL**, cu sediul **str-la Burebistra 23, MD-2032,**
Chisinau, Republica Moldova,

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 dispozitivelor medicale ale producătorului producătorului **Changsha Renji Medical Equipment Co., Ltd., China:**

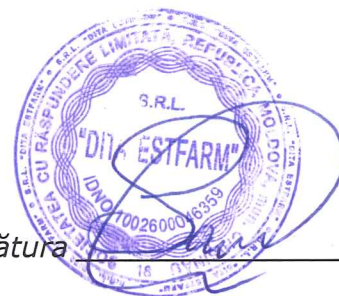
- Ansă nihrom 2mm

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția:

RA-Manager – Sandu Irina

Semnătura



Data 24.08.2023

We, **Changsha Renji Medical Equipment Co.,Ltd** , based in Building 8, No18 Xiangtai Road, Changsha E Center, Liuyang Jingkai District, Changsha City, Hunan Province, China, assign **Dita Estfarm LLC**, based in No.23 Burebista street, Chisinau MD -2032, Republic of Moldova, as **authorized representative** in correspondence with the conditions if Regulation 2017/746.

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: Changsha City, Hunan Province, China. Date: 02.12.2022

Signed:



EU DECLARATION OF CONFORMITY

According to Article 17 of Regulation (EU) 2017/746 on In Vitro Diagnostic Medical Devices

Manufacturer: Changsha Renji Medical Equipment Co., Ltd.
201, Stage 4, Changsha E Center, No.18 Xiangtai Road,
Liuyang Jingkai District, Changsha City, 410300, Hunan
Province, China

SRN: CN-MF-000030318

European Representative: MedUnion S.L.
Carrer de Tapioles, 33, 2-1, 08004, Barcelona, Spain

SRN: ES-AR-000019366

Product Name: Inoculation Loop

Product Model: 10 μ L, Φ 2mm, Φ 4mm

Intended Use: For quantitative procedures such as sampling, serial dilutions
and urine counts, as well as for bacterial inoculation.

Classification acc. to IVDR Ax. VIII: Class A, Rule 5 (b) of IVDR Annex VIII

Conformity Assessment Article 48 (10), IVDR (EU) 2017/746

Procedure:

STANDARDS APPLIED:

EN ISO 14971:2019	EN ISO 18113-1:2013	EN 13612:2002
EN ISO 13485:2016	EN ISO 18113-2:2013	EN 62366:2015
EN ISO 23640:2016	EN ISO 15223-1:2016	EN 13641:2002
ISO/TR 24971:2020	ISO 20916:2019	EN 14820:2004

We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/746 on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDR). All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Oct 1, 2022 China

Place, date



Legally binding signature, Function



Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Ansă nihrom		2mm	

