



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. Rg-01/AG-27/2023 din 27.07.2023

Solicitantul **Medeferent Grup SRL**, cu sediul **mun. Chișinău, Alba-Iulia 75/8, et.3**, tel./fax:
0 22 105 750 / 0 22 105 752, e-mail: info@medeferent.com / alex.cojuhari@medeferent.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:

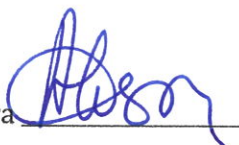
- Mănuși pentru examinare din nitril, mărimea S, fără pudră;
- Mănuși pentru examinare din nitril, mărimea M, fără pudră;
- Mănuși pentru examinare din nitril, mărimea L, fără pudră.

Se anexează următoarele acte:

1. Declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;
2. Procura.

Data 27.07.2023

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	



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: **Medeferent Grup SRL**, cu sediul mun. Chișinău, Alba-Iulia 75/8, et.3,
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:

- Mănuși pentru examinare din nitril, mărimea S, fără pudră;
- Mănuși pentru examinare din nitril, mărimea M, fără pudră;
- Mănuși pentru examinare din nitril, mărimea L, fără pudră.

Sunt autentice și corespund realității.

Alexia Caisîn, Director Executiv



Semnătura

Data

27.07.2023

Power of Attorney

We, Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co.,Ltd ,based in Eastern Industrial Zone,Nangong City,Xingtai City,Hebei,China, assign **Medeferent Grup SRL**, based in Alba-Iulia 75/8 str., 3th floor, Chisinau MD -2071, Moldova, as **authorized representative** in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC (MDR EU 2017/745), 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:Shijiazhuang

Date: 26th June, 2023

Signed:

 **河北泰能鸿森医疗科技有限公司**
HEBEI TITANS HONGSEN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

EC Representative:

Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd.

MedNet EC-REP GmbH

Eastern Industrial Zone, Nangong City, Xingtai City,
051800 Hebei, China

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

SRN:CN-MF-000026413

Product and Trade Name: Single-use Nitrile Patient Examination Gloves

Single-use Examination Vinyl Gloves

Disposable Medical VinylNitrile mixed Examination Gloves

Model: (XS, S, M, L, XL)

Product Code: See Attachment

Basic UDI-DI:

697344290121KB, 697344290122KD, 697344290123KF, 697344290124KH, 697344290125KK,
697344290126KM, 697344290221KG, 697344290222KJ, 697344290223KL, 697344290224KN,
697344290225KQ, 697344290226KS, 697344290231KK, 697344290232KM, 697344290233KP,
697344290234KR, 697344290235KT, 697344290236KV
697344290492LH, 697344290493LK, 697344290494LM, 697344290495LP,
697344290482LE, 697344290483LG, 697344290484LJ, 697344290485LL

Classification (MDR EU 2017/745 Annex VIII, Chapter III, 4.1): Class I, Rule 1

Conformity Assessment Route: Annex II and Annex III

We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the above devices is
inconformity with the Medical Device Regulation / MDR(EU) 2017/745 and other relevant union
legislation.

Applied Standards:

EN ISO14971:2019, EN ISO 20417:2021, EN ISO15223.1: 2021 EN ISO13485:
2016/A11:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO
21171:2006, EN 62366:2008, ISO 12243:2003+A1:2012, ISO 11193-1:2008,
ISO 11193-2:2006, ISO 10993-1:2018, ISO10993-5:2009, ISO10993-10: 2010,
MEDDEV 2.7/1 rev 4, MEDDEV 2.12/1 rev 8, EN ISO 21420:2020
PD CEN/TR 16953:2017, ASTM F1671/ F1671M-13.

Place and Date: Xingtai City, Dec.31, 2020

Name: Wenxin LU

Function: General Manager

Signature:



EC Declaration of Conformity

HS-CE-02, Ver.A

Attachment

Product Name	Product Code	Basic UDI-DI	UDI-DI
Single-use Nitrile Patient Examination Gloves	6973442901218	697344290121KB	6973442901218
	6973442901225	697344290122KD	6973442901225
	6973442901232	697344290123KF	6973442901232
	6973442901249	697344290124KH	6973442901249
	6973442901256	697344290125KK	6973442901256
	6973442901263	697344290126KM	6973442901263
	6973442902215	697344290221KG	6973442902215
	6973442902222	697344290222KJ	6973442902222
	6973442902239	697344290223KL	6973442902239
	6973442902246	697344290224KN	6973442902246
	6973442902253	697344290225KQ	6973442902253
	6973442902260	697344290226KS	6973442902260
	6973442902314	697344290231KK	6973442902314
	6973442902321	697344290232KM	6973442902321
	6973442902338	697344290233KP	6973442902338
	6973442902345	697344290234KR	6973442902345
	6973442902352	697344290235KT	6973442902352
	6973442902369	697344290236KV	6973442902369
Single-use Examination Vinyl Gloves	6973442904929	697344290492LH	6973442904929
	6973442904936	697344290493LK	6973442904936
	6973442904943	697344290494LM	6973442904943
	6973442904950	697344290495LP	6973442904950
Disposable Medical VinylNitrile mixed Examination Gloves	6973442904820	697344290482LE	6973442904820
	6973442904837	697344290483LG	6973442904837
	6973442904844	697344290484LJ	6973442904844
	6973442904851	697344290485LL	6973442904851

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Mănuși pentru examinare din nitril		mărimea S fără pudră	
2		Mănuși pentru examinare din nitril		mărimea M fără pudră	
3		Mănuși pentru examinare din nitril		mărimea L fără pudră	