

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: „GBG-MLD” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2,

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 înregistrarea dispozitivelor producătorului **Potec Co.** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Denumire Generic	Model	Clasa
Auto Ref-keratometru	RC-900	I

Sunt autentice și corespund realității.

Tudor Ceaicovschi, Administrator

Semnătura _____

Data: 06.09.2023

**Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale**

NOTIFICARE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. 02 din 06.09.2023

Solicitantul „GBG-MLD” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2, tel./fax: 022 54 73 73, e-mail office@gbg.md, solicit respectuos înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale ale producătorului **Potec Co.** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Denumire Generic	COD/Ref.	Clasa
Auto Ref-keratometru	RC-900	I

Se anexează următoarele acte:

Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale;

Declarația pe proprie răspundere;

Declarația de conformitate;

Scrisoarea de Autorizare;

Data 06.09.2023

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	

EC Declaration of Conformity

POTEC

The EC Directives covered by this Declaration

93/42/EEC (MDD) COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, amended by 2007/47/EC

Manufacturer: **POTEC Co., Ltd.**

40-4, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34015, Korea
(TEL: +82-42-632-3536 / FAX: +82-42-632-3537 / e-mail:webmaster@potec.biz)

EC Authorized Representative: **Medical Device Safety Service GmbH**

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

The Product(s) Covered by this Declaration

Product description:	Auto Ref-Keratometers
Type designation(s):	PRK-8000 (RC-900, CX 1000)
MDD (93/42/EEC) Classification:	Class I with measuring function (Rule 12 of Annex IX)
Conformity Assessment Route:	Annex II w/o.4, 93/42/EEC
Start of CE Marking:	29.12.2016 (PRK-8000)

The Basis on which Conformity is being declared

The product identified above complies with the essential requirements of the above EC Directives by meeting the following standards:

- All applied harmonized standards were adopted under the EC Directive 93/42/EEC and published in the Official Journal of the European Communities

This Declaration of Conformity is based on the EC Directive 93/42/EEC, Annex II w/o.4 and supported by the TÜV NORD CERT GmbH (0044) certificate, with reference to articles 1 and 3 of the directive 93/42/EEC.

Notified Body: TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1, 45307 Essen, Germany

Identification No.: 0044

EC Certificate No.: 44 232 117847

We, Potec Co., Ltd., hereby declare under our sole responsibility that the above-mentioned products comply with the additional requirements of the Regulation (EU) 2017/745, Article 120(3), in addition to the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42/EEC.

Valid of this Declaration: 13.12.2019 - 26.05.2024

Daejeon, 11.10.2022

Place, Date of Issue:


An-Soo Ko, President