

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@ditamd.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 **Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., China:**

- Sistem închis de containere de plastic pentru transferul componentelor sanguine, Weigao, Double Blood Bag, D-250ML, sterile, de unică folosință
- Sistem închis de containere de plastic pentru transferul componentelor sanguine, Weigao, Double Blood Bag, D-350ML, sterile, de unică folosință
- Sistem închis de containere de plastic pentru transferul componentelor sanguine, Weigao, Double Blood Bag, D-450ML, sterile, de unică folosință
- Sistem închis de containere de plastic pentru transferul componentelor sanguine

Se anexează următoarele acte:

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

Data **11.10.2023**

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

Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., China:

- Sistem închis de containere de plastic pentru transferul componentelor sanguine, Weigao, Double Blood Bag, D-250ML, sterile, de unică folosință
 - Sistem închis de containere de plastic pentru transferul componentelor sanguine, Weigao, Double Blood Bag, D-350ML, sterile, de unică folosință
 - Sistem închis de containere de plastic pentru transferul componentelor sanguine, Weigao, Double Blood Bag, D-450ML, sterile, de unică folosință
- Sistem închis de containere de plastic pentru transferul componentelor sanguine

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția:

RA-Manager – Sandu Irina

Semnătura



Data **11.10.2023**

LETTER OF AUTHORIZATION

We, **Weigao Medical International Co., Ltd.**, located at No.1 Weigao Road, High-tech Industrial Development Zone 264210 Weihai, Shandong Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, as the manufacturer of the following medical devices: *infusion sets for single use* and *blood transfusion sets for single use*, including all the articles mentioned in the Declaration of Conformity attached to this submission, hereby authorize **Dita EstFarm SRL** – Chişinău, str. Burebista, 23, Republic of Moldova as the representative, importer and distributor, to prepare and submit applications for the evaluation and registration of the abovementioned medical devices to the Competent Authorities on our behalf.

This authorisation shall remain in effect until our notification to the Competent Authorities in writing (either by postal mail, e-mail or facsimile transmission) that it is revoked – subject to any conditions imposed by the Competent Authorities.

We undertake to provide all the necessary support and assistance to the representative as may be required in relation to any matter involving the above mentioned medical devices.

We agree to provide and assist the competent authorities with any request for information on the above mentioned medical devices.

The authorisation is valid until further notice.

For and on behalf of



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ 認證證書 ◆ ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ 認證證書 ◆ ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ 認證證書 ◆



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 094273 0003 Rev. 03

**Manufacturer: Shandong Weigao Group Medical
Polymer Co., Ltd.**

No.18 Xingshan Road
Torch Hi-tech Science Park
264210 Weihai, Shandong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): Sterile 'infusion Sets, Transfusion Sets, Hypodermic Syringes, Plastic Blood Bag, Intravenous Needles, Blood Collection Needles, High Pressure Angiographic Syringes, Retractable Auto-Disable Syringe, Oral / Enteral Syringe' for Single Use, Sterile Micro-Filter Syringes for Single Use, Infusion Sets with Precision Filters for Single Use, Light-resistant Infusion Sets for Single Use, Flow Rate-setting and Adjustable Infusion Sets with Precision Filters for Single Use, Sterile Light-resistant Syringe with Needle for Single Use, Ultra-low Density Polyethylene Infusion Set for Single Use.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: BJ19884031

Valid from: 2020-02-18

Valid until: 2024-05-26



Date, 2020-02-18

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 094273 0003 Rev. 03

Facility(ies):

Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd.
 No.18 Xingshan Road, Torch Hi-tech Science Park, 264210
 Weihai, Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd.
 No.20 Xingshan Road, Torch Hi-tech Science Park, 264210
 Weihai, Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd.
 No.10 Junshan Road, Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai,
 Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



**DECLARATION OF CONFORMITY
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING
MEDICAL DEVICES**



MANUFACTURER: SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO.,LTD
No.18 XINGSHAN ROAD, TORCH HIGH-TECH SCIENCE PARK, 264210 WEIHAI,
SHANDONG PROVINCE, PEOPLE' S REPUBLIC OF CHINA

MEDICAL DEVICE: STERILE PLASTIC BLOOD BAG FOR SINGLE USE
TYPE AND SIZE: S-250ML, S-300ML, S-350ML, S-450ML, D-250ML, D-350ML,
D-450ML, T-250ML, T-350ML, T-450ML, Q-250ML, Q-350ML, Q-450ML
GMDNS CODE : 10426 BLOOD DONOR SET

CLASSIFICATION - ANNEX IX: CLASS IIb , RULE 18

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: ANNEX II.3

WE, SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO., LTD., HEREWITH DECLARE THAT THE STATED
MEDICAL DEVICES
MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE
93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES;
INCLUDING, AT 21 MARCH 2010, THE AMENDMENTS BY COUNCIL DIRECTIVE 2007/47/EEC.
ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.
THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.

NOTIFIED BODY: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY

IDENTIFICATION NUMBER

CE 0123

(EC) CERTIFICATE(S):

G1 094273 0003 REV.03

EC REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE:

MEDNET EC-REP GMBH
BORKSTRASSE 10, 48163 MUENSTER, GERMANY

VALID UNTIL : 2024-05-26

PLACE, DATE OF DECLARATION:

WEIHAI, 2021-03-20

SIGNATURE:

NAME: WANG YI

POSITION: (RESPONSIBLE SENIOR EXECUTIVE OF MANUFACTURER)



Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Sistem închis de containere de plastic pentru transferul componentelor sanguine	Weigao	Double Blood Bag, D-250ML, sterile, de unică folosință	
2		Sistem închis de containere de plastic pentru transferul componentelor sanguine	Weigao	Doublee Blood Bag, D-350ML, sterile, de unică folosință	
3		Sistem închis de containere de plastic pentru transferul componentelor sanguine	Weigao	Double Blood Bag, D-450ML, sterile, de unică folosință	
4		Sistem închis de containere de plastic pentru transferul componentelor sanguine			

