

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. __ din __.__.2023

Solicitantul SC "Denolga Medical" SRL, cu sediul mun. Chișinău, str. Grenoble, 149A, tel/fax: +373 22 260-602, +373 22 260-601, e-mail: olesea.cucerenco@yahoo.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:

Se anexează următoarele acte:

Conform Anexei nr. 3

EC-Declaration of Conformity, KARL STORZ DE & Co. KG, Germania, 2 file/ buc.
Lista dispozitivelor medicale (versiunea Excel);

Data __.__.2023

Semnătura _____

Tablelul 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: **SC „Denolga Medical” SRL**, cu sediul mun. Chișinău, str.
Grenoble 149A,

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:

Conform Anexei nr. 3

Sunt autentice și corespund realității.

Cucerenco Olesea, juriconsult
Numele, prenumele și funcția

Semnătura

Data __.__.2023

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE

EU-Declaration of Conformity

EU-Konformitätserklärung

This European Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
Diese Europäische Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

**MANUFACTURER
HERSTELLER**

Name of Company <i>Firmen Name</i>	Address <i>Adresse</i>	SRN <i>SRN</i>
KARL STORZ SE & Co. KG	Dr.-Karl-Storz-Str. 34 78532 Tuttlingen Germany	DE-MF-000005723

**PRODUCT IDENTIFICATION
PRODUKTIDENTIFIZIERUNG**

Device Description <i>Produkt Bezeichnung</i>	Basic UDI-DI <i>Basis UDI-DI</i>
Sponge Holder	4048551000122ST

**Intended use
Zweckbestimmung**

Sponge holders are used for holding sponges in bronchoscopy and esophagoscopy. Sponge holders are designed for transient use in invasive procedures through a body orifice.

**REF Number(s), Short text
REF Nummer(n), Kurztext**

10387B Sponge Holder, 35 cm, 10387A Sponge Holder, with spring handle, 50 cm, 10387AL Sponge Holder, work.length 55 cm

**RISK CLASS (according Annex VIII (EU) 2017/745)
RISIKOKLASSE (gemäß Anhang VIII (EU) 2017/745)**

Class <i>Klasse</i>	Conformity Assessment Procedure <i>Konformitätsbewertungsverfahren</i>
I	Art. 52, Para. 7 Art. 52, Para. 7
Rule <i>Regel</i>	5

**A complete listing of applied standards is available upon request.
 Eine vollständige Liste der angewandten Normen ist auf Anfrage verfügbar.**





EU-Declaration of Conformity

EU-Konformitätserklärung

The Manufacturer declares that the above-mentioned products meet the provision of the following EU legislation.
Der Hersteller erklärt, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen folgender EU-Gesetzgebung entsprechen.

(EU) 2017/745 MDR

This declaration is valid until / *Diese Erklärung ist gültig bis zum:* 17.12.2025.

Tuttlingen, 05.07.2021

p.p. Karim Djamshidi-Gilani
Executive Director / Global Regulatory Affairs

This declaration instantly loses all validity in consequence of any product change not authorized by KARL SE & Co. KG in written form, in case of product change affects the conformity to the General Safety and Performance Requirements, so that a new placing on the market must be assumed.

Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder nicht durch KARL STORZ SE & Co. KG schriftlich autorisierten Änderung am Produkt, bei der die Konformität mit den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen beeinflusst wird, so dass von einem neuen Inverkehrbringen auszugehen ist.

SAP ID: 300000429404

Version: BB



Anexa nr. 3

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*	
1	10387B	Sponge Holder, 35 cm,	Karl Storz	10387B	11798	I
2	10387A	Sponge Holder, with spring handle, 50 cm,	Karl Storz	10387A	11798	I
3	10387AL	Sponge Holder, work length 55 cm	Karl Storz	10387AL	11798	I