

Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat al dispozitivelor medicale

nr. 54 din 15.09.2023

Solicitantul **FPC "SOGNO" S.R.L.**, cu sediul MD-2028, mun.Chișinău, str.Academiei, 2, tel.:(022) 72-75-25/069501992, fax:(022) 73-83-42, e-mail: sognomd@gmail.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:

Conform Anexei nr.3 "Lista dispozitivelor medicale Ningbo Luke Medical Devices Co. Ltd"

Se anexează următoarele acte:

1. Certificat CE,
2. Declarație de Conformitate,
3. Scrisoarea autorizată a producătorului,
4. Declarație pe propria răspundere,
5. Lista dispozitivelor medicale.

Data: 15.09.2023



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: **FPC "SOGNO" SRL**, cu sediul m.Chîșinău, str. Academiei nr.2, 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:

Conform Anexei nr.3 "Lista dispozitivelor medicale Ningbo Luke Medical Devices Co. Ltd"

Sunt autentice și corespund realității.



Iarovoi Petru, Director

Semnătura

Data: 15.09.2023

Lista dispozitivelor medicale Ningbo Luke Medical Devices Co. Ltd

Numarul de catalog	Denumire	Denumirea comerciala	Modelul	Tip dispozitiv	Cod UMDNS
TTxxPC	TUB TRAHEOSTOMIE CU MANȘETĂ	—	PVC, dimensiuni 5.0 – 9.5	Dispozitiv terapeutic activ	14094

Iarvoi Petru, Director

Semnătura





Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd.

Gujiayan, Yangming Road, 315400 Yuyao City, Zhejiang Province, People's Republic of China.

Web: www.canack.com

Tel: +86-574-22661850

Mail: info@canack.com

We, Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd., based in Gujiayan, Yangming Road, 315400 Yuyao City, Zhejiang Province, People's Republic of China, assign FPC "SOGNO" SRL, based at No 2 Academiei str., Chisinau, Republic of Moldova, as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC, 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: Yuyao, China, Date: 31.07.2023

Signature: _____

宁波路加医疗器械有限公司
NINGBO LUKE MEDICAL DEVICES CO., LTD
Cheng Lu

Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd.	Document No.: LK-TF-29
	Version: 2
CE Technical File of Tracheostomy Tubes	Issue date: 2020-01-11

01 Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd.

Add: Gujiayan, Yangming Road, 315400 Yuyao City, Zhejiang Province, People's Republic of China

European Representative:

Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

Product Name: Tracheostomy Tubes

Object of the Declaration:

Item No.	Size(mm)	Item No.	Size(mm)	Item No.	Size(mm)	Item No.	Size(mm)
/	3.0	TT65PC	6.5	TT30P	3.0	TT65P	6.5
/	3.5	TT70PC	7.0	TT35P	3.5	TT70P	7.0
/	4.0	TT75PC	7.5	TT40P	4.0	TT75P	7.5
/	4.5	TT80PC	8.0	TT45P	4.5	TT80P	8.0
TT50PC	5.0	TT85PC	8.5	TT50P	5.0	TT85P	8.5
TT55PC	5.5	TT90PC	9.0	TT55P	5.5	TT90P	9.0
TT60PC	6.0	TT95PC	9.5	TT60P	6.0	TT95P	9.5

UMDNS Code: 14094

Classification (MDD, Annex IX): IIa

Classification and relevant Rule of MDD 93/42/EEC: Annex IX, Rule 7

Conformity Assessment Route: Annex V.3 of MDD 93/42/EEC

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. Ningbo Luke Medical Devices Co.,Ltd is exclusively responsible for the declaration of conformity.

DIRECTIVES

General Applicable Directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical device(MDD 93/42/EEC). Amended by DIRECTIVE 2007/47/EC of 5 September 2007.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339, München, Germany

Identification Number: CE0123

(EC) Certificate(s): G2 0862500018 Rev. 01

Expire Date of the Certificate: 2024-05-26

Start of CE Marking: 2016-09-08

Place, Date of Issue: Ningbo

Signature: *Cheng Liu*

Name: Cheng Liu

Position : **General Manager**