

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 Chengwu Medical Products Factory, China:**

- Adaptor pentru eprubete cu vacuum pentru colectarea sângelui

Se anexează următoarele acte:

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

Data **21.08.2023**

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 | Accept |
| Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării) | No. 7261 din 22.08.2023 |
| Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului | Olavadechi Dronik |
| Semnătura persoanei responsabile | GDJ |

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 Chengwu Medical Products Factory, China:

- Adaptor pentru eprubete cu vacuum pentru colectarea sângelui

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția:

RA-Manager – Sandu Irina

Semnătura





SHANDONG CHENGWU MEDICAL PRODUCTS FACTORY

Address: Southern end of Quancheng Road, Chengwu County, Heze City, Shandong Province 274200 P.R. China
Tel: +86-15102183521 Web: www.chengwumed.com www.vvzp.com

We, SHANDONG CHENGWU MEDICAL PRODUCTS FACTORY,

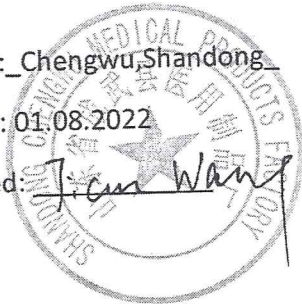
based in Southern end of Quancheng Road, Chengwu County, Heze City, Shandong Province 274200 P.R. China, assign **Dita Estfarm LLC**, based in No.23 Burebista street, Chisinau MD -2032, Republic of Moldova, as **authorized representative** in correspondence with the conditions of Regulation (EU) 2017/745, Regulation (EU) 2017/746, MDD93/42/EEC.

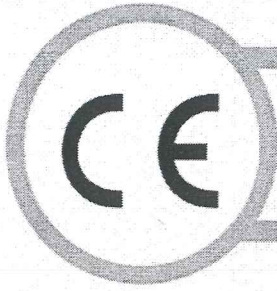
We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

Place: Chengwu, Shandong

Date: 01.08.2022

Signed: Jian Wang





Adaptor

DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

EU Representative

SUNGO Europe B.V.
 Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7,
 2909VA Capelle aan den IJssel, The
 Netherlands
 SRN: NL-AR-000000247

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure
 Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

Applicable Standards
 EN ISO 14971: 2019
 EN ISO 15223-1: 2021
 EN ISO 20417:2021
 EN ISO 10993-1: 2020
 EN ISO 10993-5: 2009
 EN ISO 10993-10: 2013

Remark

The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document CE/MDR-A018099 -01.

All the supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

The Declaration of Conformity is exclusively under the sole responsibility of the manufacturer.

Manufacturer

Name: Shandong Chengwu Medical Products Factory
 Address: Southern End of Quancheng Road, Chengwu County, 274200 Heze City, Shandong Province, P.R.China.

SRN: CN-MF-000003370

Product Information

Name: Needle Holder

Model: SD001 SD002

EMDN: A018099

Basic UDI-DI: 697390596NH001LN

Classification: Class I, According to Rule 1, Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745

Declaration

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the applicable standards above.



Position: GM

Date: 2023.03.03

Place: Shandong/China



| Nr. | Numărul de catalog (referință)* | Denumire generică (denumirea dispozitivului) | Denumire comercială (brand)* | Modelul | Cod GMDN* |
|-----|---------------------------------|--|------------------------------|--|-----------|
| 1 | | Adaptor | | pentru eprubete cu vacuum pentru colectarea sângelui | |

