

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@dita.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 **Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd., China:**

- Injector endoscopic

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 **15.09.2023**

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	

Declaration of conformity

Manufacturer: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.

Zhenglu Town

213111 Changzhou

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

European Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80 20537 Hamburg GERMANY

Product Name: Endoscopic Injection Needle for Single Use

Model Number: IN-A, IN-B

GMDN CODE: 17569

Classification (MDD, Annex IX): II a, Rule 6

Conformity Assessment Route: MDD Annex II excluding (4)

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and all applicable harmonized Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd is exclusively responsible for DOC.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (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 NB

NB Identification NO.: 0123

(EC)Certificate(s): G1 039452 0033 Rev.01

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Start of CE Marking: Jul. 13th, 2017

Place, Date of Issue: Kangjin, 2021.01.06

Signature: JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Name:

Position:

Wang Weizhi President



Letter of Authorization

We, JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD based in
Zhenglu Town, 213111 Changzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF 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) 93 /42.

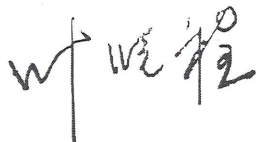
We declare that the company mentioned above is authorized to
register, notify, renew, or modify the registration of medical devices on the
territory of the Republic of Moldova.

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Place: CHANGZHOU Date: 2023.09.09

Signed:

 President

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Add: Zhenglu Town, Changzhou, Jiangsu Province, China 213111

Tel: +86-519-88736801 / 85065058 Fax: +86-519-88731331

www.kangjin.cn



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 039452 0033 Rev. 01

Manufacturer:

Jiangsu Kangjin Medical
Instrument Co., Ltd.

Zhenglu Town

213111 Changzhou

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Product Category(ies): Infusion Sets, Transfusion Sets, Syringes, Scalp Vein Sets, Injection Needles, Light-resistant Infusion Sets for Single Use, Biopsy Forceps for Single Use, Infusion Sets with Precision Filters for Single Use, Parenteral Nutrient Infusion Sets for Single Use, Enteral Feeding Set for Single Use (Infusion Pump Type), Grasping Forceps for Single Use, Electrosurgical Snares for Single Use, Hot Biopsy Forceps for Single Use, Light-resistant Infusion Sets with Precision Filters for Single Use, Light-resistant Scalp Vein Sets for Single Use, Endoscopic Injection Needle for Single Use, Washing Pipe for Single Use, Endoscopic Hemoclip 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.: SH19085EXT01

Valid from: 2020-01-09

Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-01-09

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



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 039452 0033 Rev. 01

Facility(ies):

Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.
Zhenglu Town, 213111 Changzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA



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 **Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd., China:**

- Injector endoscopic

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția:

RA-Manager – Sandu Irina

Semnătura _____



Data **15.09.2023**

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Injector endoscopic			17569

