

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. __ din 30.06.2023

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:

*30440ET – CLIP APPLICATOR INSERT, ETHICON CLIPS;
30107P – TROCAR ONLY, WITH PYRAMIDAL TIP;*

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

Data 30.06.2023

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: **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:

*30440ET – CLIP APPLICATOR INSERT, ETHICON CLIPS;
30107P – TROCAR ONLY, WITH PYRAMIDAL TIP;*

Sunt autentice și corespund realității.

Cucerenco Olesea, juriconsult

Numele, prenumele și funcția

Semnătura

Data 30.06.2023

Anexa nr. 3

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*	
1	30440ET	CLIP APPLICATOR INSERT, ETHICON CLIPS;	Karl Storz	30440ET	36127	I
2	30107P	TROCAR ONLY, WITH PYRAMIDAL TIP;	Karl Storz	30107P	14155	I

EC-DECLARATION OF CONFORMITY

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Device Name Produkt Name	Clip Applicator Insert, Ethicon Clips
Model Number(s) Modell Nummer(n)	30440ET
Classification Klassifizierung	Class I per Annex IX, Rule 6 of Council Directive 93/42/EEC Klasse I gemäß Anhang IX, Regel 6 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates

We issue the present Declaration of Conformity on our sole responsibility and herewith declare self-dependent that the device mentioned above meets the Essential Requirements as defined in Annex I MDD 93/42/EEC.

Wir stellen die vorliegende Konformitätserklärung in Eigenverantwortung aus und erklären hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I MDD 93/42/EWG erfüllt.

This Declaration of Conformity is issued according to Annex VII Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices (*for class I devices*).

Diese Konformitätserklärung ist erstellt gemäß Anhang VII Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (*für Klasse I Produkte*).

Full list of applied standards, directives and laws (12-C2.3.F013-LOAS-CM001) on request.
Vollständige Liste angewandter Normen, Richtlinien und Gesetze (12-C2.3.F013-LOAS-CM001) auf Anfrage.

This Declaration is valid until: 2023-07-16
Diese Erklärung ist gültig bis: 2023-07-16



KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Germany

Tuttlingen, 17 Juli 2018


i. V. Serkan Sezer
Vice President
Global Quality Management,
Regulatory Affairs, RSB & Service



This declaration loses all validity if KARL STORZ SE & Co. KG performs a product change which affects the Conformance to the Essential Requirements or an alteration of any kind not approved by KARL STORZ SE & Co. KG was made at the device mentioned above.

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit sobald KARL STORZ SE & Co. KG Produktänderungen durchführt, welche die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen beeinflusst oder eine Änderung jeglicher Art ohne Freigabe durch die KARL STORZ SE & Co. KG am oben genannten Produkt durchgeführt wird.

EC-DECLARATION OF CONFORMITY

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Device Name Produkt Name	Trocar only, with pyramidal tip
Model Number(s) Modell Nummer(n)	30107P
Classification Klassifizierung	Class I per Annex IX, Rule 6 of Council Directive 93/42/EEC Klasse I gemäß Anhang IX, Regel 6 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates

We issue the present Declaration of Conformity on our sole responsibility and herewith declare self-dependent that the device mentioned above meets the Essential Requirements as defined in Annex I MDD 93/42/EEC.

Wir stellen die vorliegende Konformitätserklärung in Eigenverantwortung aus und erklären hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I MDD 93/42/EWG erfüllt.

This Declaration of Conformity is issued according to Annex VII Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices (*for class I devices*).

Diese Konformitätserklärung ist erstellt gemäß Anhang VII Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (*für Klasse I Produkte*).

Full list of applied standards, directives and laws (12-C2.3.F013-LOAS-CM001) on request.
Vollständige Liste angewandter Normen, Richtlinien und Gesetze (12-C2.3.F013-LOAS-CM001) auf Anfrage.

This Declaration is valid until: 2023-07-16
Diese Erklärung ist gültig bis: 2023-07-16



KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Germany

Tuttlingen, 17 September 2019


i. V. Karim Djamshidi
Executive Director Global Regulatory
Affairs
Global Regulatory Affairs



This declaration loses all validity if KARL STORZ SE & Co. KG performs a product change which affects the Conformance to the Essential Requirements or an alteration of any kind not approved by KARL STORZ SE & Co. KG was made at the device mentioned above.
Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit sobald KARL STORZ SE & Co. KG Produktänderungen durchführt, welche die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen beeinflusst oder eine Änderung jeglicher Art ohne Freigabe durch die KARL STORZ SE & Co. KG am oben genannten Produkt durchgeführt wird.