

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 **Tianjin Huahong Technology Co., Ltd., China**:

- Lanțetă cu mecanism de protecție 21Gx2,2mm
- Lanțetă cu mecanism de protecție 23Gx1,8mm
- Lanțetă cu mecanism de protecție 26Gx1,6mm
- Lanțetă cu mecanism de protecție 28Gx1,6mm
- Lanțetă cu mecanism de protecție 30Gx1,4mm

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 **21.08.2023**

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 | <i>Accept</i>                  |
| Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)    | <i>Nr. 7228 din 21.08.2023</i> |
| Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului                    | <i>Clara Delia Dîmărie</i>     |
| Semnătura persoanei responsabile                                                                | <i>CDJ</i>                     |

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. 352<sup>1</sup>, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivelor medicale ale producătorului producătorului **Tianjin Huahong Technology Co., Ltd., China:**

- Lanțetă cu mecanism de protecție 21Gx2,2mm
- Lanțetă cu mecanism de protecție 23Gx1,8mm
- Lanțetă cu mecanism de protecție 26Gx1,6mm
- Lanțetă cu mecanism de protecție 28Gx1,6mm
- Lanțetă cu mecanism de protecție 30Gx1,4mm

**Sunt autentice și corespund realității.**

*Numele, prenumele și funcția:*

*RA-Manager – Sandu Irina*

*Semnătura* \_\_\_\_\_



**Data 21.08.2023**

We, Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.,

based in A01, Plant B, No. 278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone(Air Port Industrial Park) Tianjin 300308, China, assign Dita EstFarm SRL, based in Str. Burebista 23, Chisinau, MD -2032, Moldova, as **authorized representative** in correspondence with the conditions of directive 93/4/EEC, 98/79/EEC and 2017/745/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: \_\_\_\_\_ Date: 2022.09.07

Signed: Zhanna Zhang

天津华鸿科技股份有限公司  
Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.



# EU Certificate

## Quality Management System

### REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III



Registration No.: HZ 2027260-1

Manufacturer: **Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.**  
A01, Plant B, No. 278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port  
Industrial Park), 300308 Tianjin, P.R. China

EUDAMED Single  
Registration No.: CN-MF-000015849

Products: Products for IIa:  
V010402 - LANCETS WITHOUT SAFETY SYSTEMS, SINGLE-USE  
V010401 - LANCETS WITH SAFETY SYSTEMS, SINGLE-USE  
A010101 - HYPODERMIC NEEDLES

Authorised  
representative(s): Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

| Certificate history |                  |             |
|---------------------|------------------|-------------|
| Revision:           | Description:     | Issue date: |
| 0                   | Initial Revision | 2023-04-13  |



The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the REGULATION (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The requirements of Annex IX, Chapter III are fulfilled. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

Report No.: 244410445-200

Effective date: 2023-04-13

Expiry date: 2028-04-12

Issue date: 2023-04-13



Wenxiang Zhang  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.

|                                                                                   |                                      |            |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|-----------------|
|  | Tianjin Huahong Technology Co., Ltd. | No.        | HH-JS-TF-002-05 |
|                                                                                   |                                      | Revision:  | A/1             |
|                                                                                   |                                      | Effective: | 2023-04-21      |
| Technical File of Safety lancet                                                   |                                      | Page:      | Page 1 of 3     |

# EU Declaration of conformity

Of

## Safety Lancet



File number: HH-JS-TF-002-05

Revision A/1

Effective 2023-04-21

|                                                                                   |                                      |                                 |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|-----------------|
|  | Tianjin Huahong Technology Co., Ltd. | No.                             | HH-JS-TF-002-05 |
|                                                                                   |                                      | Revision:                       | A/1             |
|                                                                                   |                                      | Effective:                      | 2023-04-21      |
|                                                                                   |                                      | Technical File of Safety lancet |                 |
|                                                                                   |                                      | Page:                           | Page 2 of 3     |

## Documents Revision History

| Signature     | Date       | Rev. | Description                                |
|---------------|------------|------|--------------------------------------------|
| Bingjie Chen  | 2022-01-27 | A/0  | Add documentation according to MDR         |
| Ningning Wang | 2023-04-21 | A/1  | Update the declaration of conformity title |
|               |            |      |                                            |
|               |            |      |                                            |
|               |            |      |                                            |
|               |            |      |                                            |
|               |            |      |                                            |
|               |            |      |                                            |
|               |            |      |                                            |
|               |            |      |                                            |
|               |            |      |                                            |
|               |            |      |                                            |
|               |            |      |                                            |
|               |            |      |                                            |



|                                                                                   |                                      |            |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|-----------------|
|  | Tianjin Huahong Technology Co., Ltd. | No.        | HH-JS-TF-002-05 |
|                                                                                   |                                      | Revision:  | A/1             |
|                                                                                   |                                      | Effective: | 2023-04-21      |
| Technical File of Safety lancet                                                   |                                      | Page:      | Page 3 of 3     |

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer:

**Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.**  
**A01, Plant B, No.278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park), Tianjin 300308, China**

EU Authorized Representative:

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**  
**Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany**

SRN

**DE-AR-000000001**

Dimdi No.

**DE/0000040627**

**We declare under our sole responsibility that:**



Name of the medical device:

**Safety Lancet**

SRN:

**CN-MF-000015849**

Registration No.:

**HZ 2027260-1**

Catalogue number:

**None**

Product code:

**EMDN code: V010401 - Lancets With Safety Systems, Single-Use**

Product model:

**XIII, XVII (XVIIIB, VIIIC) , XXI, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI**

Product specification:

**16G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G, 31G, 32G, 33G, 34G, 36G, 38G**

Intended purpose:

**The safety lancets are single use medical devices, which are designed to collect capillary blood sample.**

Basic UDI-DI:

**Type: XIII, XVII (XVIIIB, VIIIC) , XXI, XXII, XXIII, XXIV, XXV (69571386SL02WU)**  
**Type: XXVI (69571386SL06X4)**

Trade name:

**None**

of class:

**Rule6, Class IIa**  
**according to annex VIII of Regulation (EU) 2017/745**

Conformity assessment:

**Annex XI (part A) of Regulation (EU) 2017/745**

Notified Body:

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**

NB Identification number:

**CE 0197**

CS reference:

**None**

The declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer, and the device that is covered by the present declaration is in conformity with the Regulation EU 2017/745(MDR).

Place, Date of Issue:

**Tianjing, China, 2023.04.21**

Signature:

*Meicheng Dong*

Name of Authorized Signatory:

**Meicheng Dong**

Function in Company:

**PRRC**

| Nr. | Numărul de catalog (referință)* | Denumire generică (denumirea dispozitivului) | Denumire comercială (brand)* | Modelul                             | Cod GMDN* |
|-----|---------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| 1   |                                 | Lanțetă                                      |                              | cu mecanism de protecție, 21Gx2,2mm |           |
| 2   |                                 | Lanțetă                                      |                              | cu mecanism de protecție, 23Gx1,8mm |           |
| 3   |                                 | Lanțetă                                      |                              | cu mecanism de protecție, 26Gx1,6mm |           |
| 4   |                                 | Lanțetă                                      |                              | cu mecanism de protecție, 28Gx1,6mm |           |
| 5   |                                 | Lanțetă                                      |                              | cu mecanism de protecție, 30Gx1,4mm |           |

