

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:

031447-10 – TUBING SET, SUCTION LAP, S-PILOT

Se anexează următoarele acte:

EC-Declaration of Conformity, KARL STORZ SE & Co. KG, 1 file/ buc.  
EC Certificate Production Quality Assurance System, Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V (Devices in class I in sterile conditions, sterilized systems or procedure packs), No. G2S 08 44 62 0013, 1 fișă/ 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. **352<sup>1</sup>**, Codul Penal al  
Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate  
pentru notificarea dispozitivului medical:

031447-10 – TUBING SET, SUCTION LAP, S-PILOT

**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   | 031447-10                       | TUBING SET, SUCTION LAP, S-PILOT             | Karl Storz                   | 031447-10 | 16779     | IS |



# EG Bescheinigung

Qualitätssicherungssystem Produktion

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang V

(Produkte in Klasse I in sterilem Zustand, sterile Systeme oder Behandlungseinheiten)

**Nr. G2S 084462 0013 Rev. 01**

**Hersteller:**

**KARL STORZ SE & Co. KG**

Dr.-Karl-Storz-Straße 34

78532 Tuttlingen

DEUTSCHLAND

**Produktkategorie(n):**

- Mikroskopüberzug
- Saugschlauch
- HNO-Sonde
- Klebeverband
- Katheter für die laparoskopische Cholangiographie
- Filter für chirurgische Rauchfortleitungssysteme
- Dichtung für Laparoskoptrökarhülse
- Haltearmsystem für chirurgische Instrumente, manuell einstellbar
- Schlauchsatz für chirurgisches Irrigations-/Aspirationssystem

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung entsprechend MDD Anhang V anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem umfasst die Aspekte der Herstellung bezüglich Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität der betreffenden Produkte / Produktkategorien und erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie. Es unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S084462 0013 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S0844620013Rev.01)

**Bericht Nr.:** 713202293

**Gültig ab:** 2021-05-25

**Gültig bis:** 2023-07-16

**Datum,** 2021-05-25

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

## EC-DECLARATION OF CONFORMITY

### EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

|                                     |                                                                                                                                       |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Device Name<br>Produkt Name         | Tubing Set, Suction LAP, S-PILOT                                                                                                      |
| Model Number(s)<br>Modell Nummer(n) | 031447-10                                                                                                                             |
| Classification<br>Klassifizierung   | Class Is per Annex IX, Rule 1 of Council Directive 93/42/EEC<br>Klasse Is gemäß Anhang IX, Regel 1 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 V Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices (for class I sterile devices).

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

Notified Body / Registration Number / Benannte Stelle / Registrierungsnummer:  
TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München / 0123

Full list of applied standards, directives and laws (C2.3.F013\_LOAS-tub irri) on request.

Vollständige Liste angewandter Normen, Richtlinien und Gesetze (C2.3.F013\_LOAS-tub irri) auf Anfrage.

The validity of this declaration is determined by EC certificate number: G2S 18 04 84462 013

Die Gültigkeit dieser Erklärung bestimmt sich nach dem EG Zertifikat mit der Nummer: G2S 18 04 84462 013

**CE 0123**

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.*