

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

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

Solicitantul MEDICA SENS SRL, cu sediul Mun. Chisinau, str. Calarasi 66, of. 6, tel./fax: 079780444, e-mail: office@medicasens.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:

1. Fotoliu ORL – Otoconcept

Se anexează următoarele acte:

1. DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

2. AUTORIZAȚIE DE LA PRODUCATOR, Medi-Care Solutions S.r.l., Italia

Data _____

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: MEDICA SENS SRL, cu sediul Mun. Chisinau, str. Calarasi 66, of. 6

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:

1. Fotoliu ORL – Otoconcept

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția

Semnătura

Data _____

Dichiarazione di Conformità
(ai sensi dell'articolo 19 del Regolamento Europeo (UE) 745/2017)
Declaration of Conformity
(according to Article 19 of the European Regulation (EU) 2017/745)

La società / *The company* **MEDI-CARE SOLUTIONS s.r.l.**
Sede legale/Legal office: Via Della Zecca N° 1 - 40121 Bologna (BO) Italy
Sede operativa/Facility: Via Pietro Nenni 3 - 40026 Imola (BO)- Italy
Tel. ++39 0542 642046 Fax ++39 0542 642355 – Mail: info@euroclinic.it

in qualità di fabbricante dei seguenti dispositivi medici, che vengono immessi in commercio a proprio nome, dichiaro sotto la propria esclusiva responsabilità, che il seguente prodotto destinato a coadiuvare lo specialista per il corretto posizionamento dei pazienti durante le visite, interventi o il trattamento generale in ambito otorinolaringoiatrico/as manufacturer of the following MD, which is marketed in its own name, declares under his responsibility, that the following product intended to assist the specialist by allowing the correct positioning of patients during examinations and treatments in the ENT field:

Codice/Denominazione/Modello <i>Reference/Denomination/Model</i>	Classificazione, Regola* <i>Classification, Rule*</i>	Numero identificazione (S/N) <i>Serial Number</i>	UDI-DI di Base <i>BASIC UDI-DI (GMN)</i>
25500312 POLTRONA PER VISITE OTORINO/ENT CHAIR OTOCONCEPT	Classe I, Regola 13 Class I, Rules 13		805243962ENTCHAIR25

* Secondo l'Allegato VIII Regolamento Europeo (UE) 745/2017

* According to Annex VIII European Regulation (EU) 2017/745

È conforme ai requisiti essenziali richiesti dall'allegato I del Regolamento Europeo (UE) 745/2017 ed alle seguenti Specifiche Comuni (SC):

- Nessuna applicabile al prodotto

Qualunque modifica apportata ai suddetti dispositivi se non autorizzata da Medi-Care Solutions S.r.l. annulla la validità della presente dichiarazione.

Si dichiara che il fabbricante ha notificato all'autorità competente i suddetti Dispositivi Medici e, in seguito alla immissione in commercio degli stessi, applica specifica procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesto dal Regolamento Europeo (UE) 745/2017 (articolo 83).

Si dichiara infine che la scrivente terrà a disposizione delle Autorità Sanitarie la documentazione tecnica realizzata ai sensi dell'allegato II e III del Regolamento Europeo (UE) 745/2017 per un periodo di almeno 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

La presente dichiarazione di conformità ha validità 10 anni.

It complies with the essential requirements of Annex I of the European Regulation (EU) 2017/745 and with the following Common Specifications (CS):

- *None applicable to the product*

Every modification applied to the aforementioned devices, without previous Medi-Care Solutions S.r.l authorization, invalidate the present declaration.

The manufacturer declares that has notified to the competent authorities the aforementioned devices and, after placing them in the market, it applies the specific product after-sales surveillance procedure as required by Article 83 European Regulation (EU) 2017/745.

Finally, the manufacturer will keep available the technical documentations at the disposal of the European and National Health Authorities for a period of at least 10 years from the last day of production of the aforementioned devices.

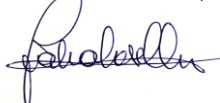
The present declaration of conformity is valid for 10 years.

Direzione Generale

Medi-Care Solutions srl

(Per conto del Presidente del CdA, Sig. Benedetto Uberto Selvatico Estense)

Imola (BO), 30/03/2023



Imola, 31/08/2023

AUTHORIZATION LETTER

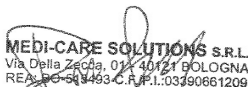
We, Medi – Care Solutions Srl, with legal office in Via della Zecca nr. 1-40121 Bologna (BO) and facility in Via Pietro Nenni nr. 3 40026 Imola (BO) Italy, manufacturer of medical equipment Euroclinic branded, confirm that **MEDICA SENS S.R.L.** with legal office at Calarasi Street, nr. 66, of. 6, Chisinau, Republic of Moldova, is our distributor and **authorized representative** for the medical market on the territory of Republic of Moldova.

They are authorized to represent and promote our company, import, sell and distribute as well as cover the warranty period and technical service and maintenance to the articles and equipment specified in tender documentation on our behalf.

This letter has legal force from the date of its signature for a period of 24 months.

With our best regards,

Mr. Daniele Palli
Head Office
Medi-Care Solutions srl


MEDI-CARE SOLUTIONS S.R.L.
Via Della Zecca, 01/40121 BOLOGNA
REA: BO-544463 C.F. P.I. 03390661209

MEDI-CARE SOLUTIONS S.R.L

SEDE LEGALE: Via Della Zecca N° 1 -40121 Bologna (BO) Italy; SEDE OPERATIVA: Via Pietro Nenni N° 3 – 40026 Imola (BO) Italy
TEL. +39 0542 642046 - FAX +39 0542 642355 - WEBSITE: www.euroclinic.it - E-MAIL: info@euroclinic.it
Capitale Sociale: € 50.000,00 i.v. – Iscrizione N° 03390661209 al Registro Imprese Bologna - P.I. e C.F. 03390661209 - R.E.A. N° 515493 - VAT IT03390661209
Registro AEE N° iscrizione IT5060000008925- N° MECC. BO056722

Azienda con Sistema di qualità certificato UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016
Company with Quality System Certificate UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016