

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 **Adsure Packaging Limited, China:**

- Pungă pentru autoclavare 50L
- Pungă pentru autoclavare 80L
- Pungă pentru autoclavare 110L

Se anexează următoarele acte:

- Actul de reprezentanță între producător și reprezentantul autorizat în Republica Moldova;
- Declarația de conformitate CE;
- Declarația pe propria răspundere a solicitantului;
- Lista dispozitivelor medicale (format Excel).

Data **12.09.2023**

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	

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 **Adsure Packaging Limited, China:**

- Pungă pentru autoclavare 50L
- Pungă pentru autoclavare 80L
- Pungă pentru autoclavare 110L

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția:

RA-Manager – Sandu Irina

Semnătura



Data **12.09.2023**

We, Adsure Packaging Limited,

based in _ Building No.3, No.3 Tengfeng Road , Third Industrial Estate, Feng Huang ,
Fuyong Town, Baoan District, Shenzhen, Guangdong, China (518103)

_____, 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.

Place: ____ sale ____ Date: 2023/09/11

Signed: ____Jasmine____



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name of the manufacturer:
Address:

Adsure Packaging Limited
Building No.3, No.3 Tengfeng Road , Third Industrial
Estate, Feng Huang ,
Fuyong Town, Baoan District, Shenzhen, Guangdong,
China (518103)

We declare under our sole responsibility that the medical device:

Biohazard/Autoclavable bags

of class:

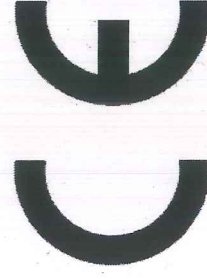
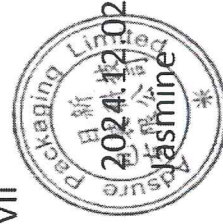
I, rule 1
14426

According to annex IX of directive 93/42/EEC

meets the provisions of the directive 93/42/EEC Annex VII and its transpositions in national laws which apply to it. The
declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

Conformity assessment procedure: 93/42/EEC Annex VII

Valid until
Signed:



Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Pungă pentru autoclavare		50L	
2		Pungă pentru autoclavare		80L	
3		Pungă pentru autoclavare		110L	

