

Anexa nr. 1
La Procedurile administrative pentru notificarea
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. 05 din 06.07.2023

Solicitantul „**MedGlobalFarm**” SRL, cu sediul **R.Moldova, mun.Chisinau, str.Miron Costin 17/7, of.71**, tel./fax: 022-523090, e-mail medglobalfarm@mail.ru, 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:

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1	G6 0202	Tampoane cu alcool	Alkotip alcohol swabs in a dispenser	Alkotip	47783

Se anexează următoarele acte:

declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;
certificatul de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate;
actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul/

Data 14.07.2023

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	

EG-Konformitätserklärung EC-Declaration of Conformity

Wir / We:

(Name + Adresse der Firma / Name + address of manufacturer)

servoprax GmbH
Am Marienbusch 9
D- 46485 Wesel

erklären in alleiniger Verantwortung, daß das (die) Medizinprodukt(e)
(Name / Artikelnummer) :

declare on our own responsibility that the medical device(s)
(name / item-no) :

Art.-Bez.:	Alkotip Alkoholtupfer, unsteril		
Art.-Nr.:	G6 02	Maß : 65x30 mm	Pack : 100+5 Stück
	G6 03	Maß : 45x83 mm	Pack : 100 Stück
	G6 04	Maß : 90x110mm	Pack : 100 Stück
	G6 0202	Maß : 45x45mm	Spender : 150+5 Stück
UMDNS:	13-695		

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, entsprechen, die anwendbar sind.

meets all provisions of the Medical Device Directive 93/42/EEC, changed by the directive 2007/47/EG, which apply to them.

Richtlinien-Klassifizierung nach Anhang IX: Klasse I, Regel 1.

Directive classification according to annex IX: Class I, Rule 1.

Die Konformitätsbewertung erfolgt nach dem Verfahren gemäß Anhang VII.

Conformity assessment procedure according to annex VII.

Angewandte Normen und andere normative Dokumente:

Applied standards and other normative documents:

Entsprechende Auflistung ist Bestandteil der technischen Dokumentation.

According schedule is part of the appropriate technical documentation.

Konformitätserklärung gültig seit: siehe Datum der Ausstellung.

Declaration of Conformity valid since: / see date of issue.

Konformitätserklärung ist gültig bis zur nächsten relevanten Änderung des Produktes.

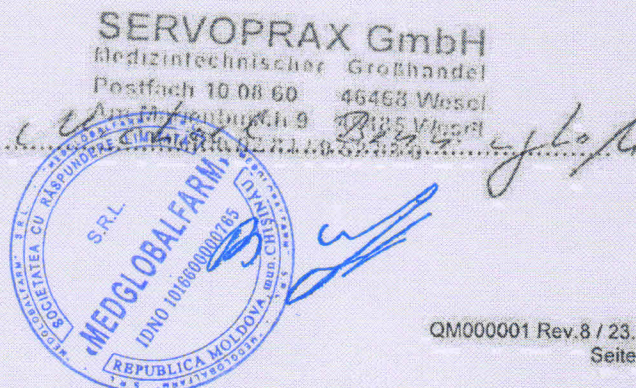
Declaration of Conformity is valid until next relevant modification of mentioned product.

Wesel, den 30.04.2018

(Ort und Datum der Ausstellung)

(Place and date of issue)

Konformitätserklärung Klasse I



QM000001 Rev.8 / 23.08.2016
Seite 1 von 1

Letter of Authorization

05.07.2023

To whom may it concern, we declare that Med Globalfarm SRL located at address below:

Str. Miron Costin 17/7, of. 71, Chisinau
2068 Moldova

Is our distributor and it is authorized to import the products from servoprax GmbH

Located at address below:

Am Marienbusch 9
46485 Wesel
Germany

To Moldova territory.

In addition, we hereby authorize Med Globalfarm SRL to register our products in the Republic of Moldova.

This authorization is effective from 1st of July 2023 and will be valid until 1st of July 2024.

Yours sincerely,



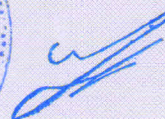
CEO

Michael Benninghoff

Servoprax GmbH

servoprax gmbh

medizintechnischer Großhandel
Postfach 10 08 60 46488 Wesel
Am Marienbusch 9 46485 Wesel



Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: Medglobalfarm SRL, cu sediul mun. Chișinău, str. Miron Costin 14 ,
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. declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat ;
2. actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul;

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția



Semnătura

Data 14.07.2023