

Anexă
Către
Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale

nr. din

Solicitantul **IM Vivamed International SRL**, cu sediul or. Chisinau, str. Mircea cel
Batrin, 16 (adresa)
tel./fax: 022926801, e-mail info@vivamed-int.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:

Fotoliu ginecologic;
Se anexează următoarele acte:
Declaratie de Conformitate
Autorizatie de la producator.

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	



La Procedurile administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: **IM Vivamed International SRL**, cu sediul in mun.Chisinau, Bd.Mircea cel Batrin,16,

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:

Fotoliu ginecologic;

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția
Director Beregoi Valeriu

Semnătura

Data _____

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Fotoliu ginecologic	Fazzini	02.539.00	

Director IM Vivamed International SRL
Beregoi Valeriu



REF N.183 /2023

Date 08/06/2023

MESSERS:

COMPANY: TO WHOM IT MAY CONCERN

ADDRESS:

CITY:

AREA CODE:

COUNTRY:..

FAX:

TEL.:

att: TO WHOM IT MAY CONCERN

Registration of Medical Devices

We FAZZINI SRL, who are official Manufacturers and Suppliers of MEDICAL EQUIPMENT, having premises at S.S. Padana Superiore 317 20055 Vimodrone (MI) Italy,

Assign IM VIVAMED INTERNATIONAL SL Rep. Of Moldova, Str Bogdan Voievod 7 MD-2068 Chisinau City as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC

We declare that the Company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices we supplied in the territory of Republic of Moldova

IM VIVAMED INTERNATIONAL SL is also authorized to promote, sell and distribute our Products (Medical Equipment) in the territory of Republic of Moldova, as well as quote them in Public Tenders.

IM VIVAMED INTERNATIONAL SL is also authorized to install, train, commission and maintain our product, as well as taking care of the After-Sale Service.

This Authorization is valid for 1 year period, with the possibility of mutual extension.

**BEST REGARDS
GIANLUCA MALETTI
GENERAL MANAGER**

**FAZZINI SRL
S.S. PADANA SUPERIORE 317
20055 VIMODRONE (MI)
TEL. 02/2651521 FAX. 02/26515221
VAT: IT11626520156**



Visit our New Internet Site: www.fazzini.it

LETTINI GINECOLOGICI / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO							
REF	Descrizione/Description/ Descrição	LOT	SN	B. UDI-DI			Qty
02.353.00	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.353.01	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.359.00	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	8051887990535	-	-	-
02.359.10	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.360.00	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	8051887990542	-	-	-
02.539.00	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	8051887990511	-	-	-
02.539.00R	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.539.10	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.539.10R	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.2851.00	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	8051887990528	-	-	-
02.2851.00-UNI	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.2852.00	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	8051887990375	-	-	-
02.2852.10	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.2852.20	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.2853.00	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.2855.00	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.2856.00	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.2857.00	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	8051887990382	-	-	-
02.2857.00E	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.2857.00TRG	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.2857.10	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.2857.20	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.2857.20E	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.2857.20TRG	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.2858.00	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	8051887990399	-	-	-
02.2858.00TRG	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.2858.01	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.2858.01TRG	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.2860.00	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	8051887990405	-	-	-
02.2861.00	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	8051887990412	-	-	-
02.2861.10	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.2861.00-UNI	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.2862.00	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.2863.00	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-

02.2863.00E	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.1037	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.1038	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-
02.1039	LETTINO GINECOLOGICO / GYNAECOLOGICAL COUCH/ SOFÁ GINECOLÓGICO	-	-	-	-	-	-

I

La Società FAZZINI SRL con sede legale ed operativa in Strada Statale Padana Superiore 317 – 20055 Vimodrone (MI)
Tel +39 02 265152 1; Fax +39 02 265152 21; e-mail: info@fazzini.it , quality@fazzini.eu, fabbricante dei dispositivi medici in oggetto

DICHIARA

sotto la propria responsabilità quanto segue:

1. che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili del Regolamento UE 2017/745 (MDR);
2. che il dispositivo in oggetto è da considerarsi appartenente alla Classe I in base alla Regola 1 dell'allegato VIII del Regolamento UE 2017/745 (MDR);
3. che i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione **NON STERILE**;
4. che il procedimento di produzione è condotto in ottemperanza alle prescrizioni del Sistema Qualità Aziendale;
5. che tale Sistema Qualità è conforme alla norma armonizzata **UNI CEI EN ISO 13485:2016 ed UNI CEI EN ISO 9001:2015**
6. che il fabbricante si impegna a conservare ed a tenere a disposizione delle Autorità Competenti presso la propria sede legale la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data di fabbricazione.
La suddetta documentazione supporta la presente dichiarazione di conformità;
7. che i dispositivi di cui all'oggetto sono fabbricati secondo la suddetta documentazione tecnica;
8. che il fabbricante si impegna:
 - ad attenersi agli obblighi previsti dal Sistema Qualità aziendale approvato;
 - a garantire l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema Qualità approvato;
 - ad istituire una procedura sistematica per valutare l'esperienza acquisita nell'uso del dispositivo nella fase successiva a quella di produzione e vendita, nonché ad istituire e mantenere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie per il mantenimento di un adeguato sistema di vigilanza sul mercato.

Inoltre dichiara che i prodotti ed il materiale di confezionamento non sono realizzati con lattice di gomma naturale o con materiali le cui percentuali di concentrazione possano essere dannose per la salute degli utilizzatori.

GB

The Company FAZZINI SRL with legal and operational headquarters in Strada Statale Padana Superiore 317 - 20055 Vimodrone (MI)
Tel +39 02 265152 1; Fax +39 02 265152 21; e-mail: info@fazzini.it , quality@fazzini.eu, manufacturer of the medical devices here above-mentioned

DECLARE

under their own responsibility the following:

1. that the devices object of this declaration meet the applicable provisions of Regulation 2017/745 EU (MDR)
2. that the devices object of this declaration are to be considered as belonging to Class I according to Rule 1 of Annex VIII of Regulation 2017/745 EU (MDR);
3. that the devices object of this declaration are sold in NON-STERILE packaging;
4. that the production process is conducted in compliance with the requirements of the Company Quality System;
5. that this Quality System complies with the harmonized standard UNI CEI EN ISO 13485: 2016 and UNI CEI EN ISO 9001: 2015;
6. that the manufacturer undertakes to record and keep the technical documentation at the disposal of the Competent Authorities at its registered office for a period of ten years from the date of manufacture.
The said documentation supports this declaration of conformity.
7. that the devices object of this declaration are manufactured according to the aforementioned technical documentation;
8. that the manufacturer undertakes:
 - to comply with the obligations established by the approved company Quality System;
 - to ensure the adequacy and effectiveness of the approved Quality System;
 - to establish a systematic procedure to evaluate the experience acquired in the use of the device in the after-sales phase, as well as to establish and maintain an appropriate system useful to apply any corrective measures necessary for the maintenance of an adequate market surveillance system.

It is also declared that the products and the packaging material are not made with natural rubber latex or any other materials whose concentration percentages may be harmful to the health of users.



PT

A Empresa FAZZINI SRL com sede jurídica e operacional na Strada Statale Padana Superiore 317 - 20055 Vimodrone (Mi) Tel +39 02 265152 1;
Fax +39 02 265152 21; e-mail: info@fazzini.it , quality@fazzini.it, fabricante dos dispositivos médicos acima mencionados

DECLARA

sob sua responsabilidade o seguinte

1. que os dispositivos objeto desta declaração atendem às disposições aplicáveis do Regulamento 2017/745 UE (MDR)
2. que os dispositivos objeto desta declaração devem ser considerados como pertencentes à Classe I de acordo com a Regra 1 do Anexo VIII do Regulamento 2017/745 UE (RDM);
3. que os dispositivos objeto desta declaração sejam vendidos em embalagens NÃO ESTÉRIL;
4. que o processo produtivo seja conduzido de acordo com os requisitos do Sistema de Qualidade da Empresa;
5. que este Sistema de Qualidade está em conformidade com a norma harmonizada UNI CEI EN ISO 13485: 2016 e UNI CEI EN ISO 9001: 2015;
6. que o fabricante se comprometa a registrar e manter a documentação técnica à disposição das Autoridades Competentes em sua sede por um período de dez anos a partir da data de fabrico. A referida documentação suporta esta declaração de conformidade.
7. que os dispositivos objeto desta declaração sejam fabricados de acordo com a documentação técnica supracitada;
8. que o fabricante se compromete a:
 - cumprir as obrigações estabelecidas pelo Sistema de Qualidade da empresa aprovado;
 - assegurar a adequação e eficácia do Sistema da Qualidade aprovado;
 - estabelecer um procedimento sistemático para avaliar a experiência adquirida na utilização do dispositivo na fase de pós-venda, bem como estabelecer e manter um sistema adequado e útil para aplicar quaisquer medidas corretivas necessárias para a manutenção de um sistema de vigilância do mercado adequado.

Declara-se também que os produtos e o material de embalagem não são fabricados com látex de borracha natural ou quaisquer outros materiais cujas percentagens de concentração possam ser prejudiciais à saúde dos utilizadores.

FAZZINI S.R.L.
S.S. PADANA SUPERIORE 317
20090 VIMODRONE (MI) ITALY
TEL. 02/2651521 FAX 02/26515221
GIANFRANCO MATELLI
VAT IT026520156

Vimodrone, 25/05/2021

