

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. 01 din 08.09.2023

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](mailto: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	NP-01010-23	Cearșaf medical 200*150 cm (material nețesut, laminat (cu peliculă prelucrabil)	Bed Cover – 150x200 cm	Bed Cover – 150x200 cm	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 08.09.2023

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	



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. 02 din 08.09.2023

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](mailto: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	SP-02005-23	Set steril pentru laparoscopie	Laparoscopy Pack	Laparoscopy Pack	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 08.09.2023

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	



## Declaration of Conformity to the EU Medical Device Regulation 2017/745

<b>Manufacturer Name(*)</b>	Bayteks Teknik Tekstil San. Ve Tic. A.Ş.
<b>Manufacturer Address(*)</b>	Organize Sanayi Bölgesi, 19 Nolu Cad. No:11/2 Merkez/KİLİS
<b>Manufacturer Individual Identity No.</b>	
<b>If the product is produced by someone else by the manufacturer, the Manufacturer's Name and Address(* If Any)</b>	The product is produced by the manufacturer.
<b>Product group</b>	Sterile without function , non sterile
<b>Product Name (*)</b>	Non steril Surgical gowns and drapes
<b>Descriptive Information and Explanations of the Product (*)</b>	Presented in the attached list.
<b>Conformity Assessment Procedure(*)</b>  (Attachments carried out in product assessment are marked)	<input checked="" type="checkbox"/> ANNEX-IV (ANNEX II & III) Declaration of Conformity
	<input type="checkbox"/> ANNEX-IX (CHAPTER I & III) Quality management system
	<input type="checkbox"/> ANNEX-IX (CHAPTER II) Technical Documentation Mod.
	<input type="checkbox"/> ANNEX-X Type Examination
	<input type="checkbox"/> ANNEX-XI (PART A) Production Quality Assurance
	<input type="checkbox"/> ANNEX-XI (PART B) Product Verification
<b>Notified Body Name and Number (**)</b>	-
<b>EU Certificate Number and Description Initial/Validity date (**)</b>	-
<b>Other EU Legislation / Common Specifications / Harmonized Standards to which the product complies</b>	-

(\*)Sections beginning with are required.

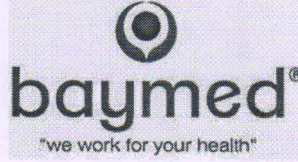
(\*\*)The conformity assessment is mandatory for products made by the notified body.











DATE	16.09.2020
DOC. NO	TS-02
PAGE NO	Sayfa 1 / 2
REV.NO	3
REV.DATE	10.09.2018

## DECLARATION OF CONFORMITY

**MANUFACTURER: BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL SAN. VE TİC. A.Ş**

Organize Sanayi Bölgesi 19 Nolu Cad. No:9 MERKEZ / KİLİS

Tel: 0342 337 30 30

Fax: 0342 337 30 35

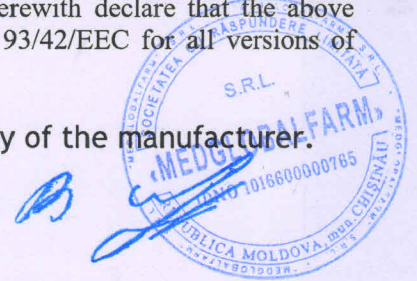
- PRODUCTS** : Sterile Gowns, Drapes and Sets
- NOTIFIED BODY** : KİWA BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş.  
ITOSB 9.CADDE NO:15 TEPEÖREN TUZLA - İSTANBUL -  
TÜRKİYE
- ID NO** : 1984
- CERTIFICATION NO** : M 5035.3
- CLASSIFICATION** : Class IS Rule 1 MDD 93/42/ECC Annex IX
- EXECUTED ANNEX** : MDD 93/42/ECC (For all versions).
- ANNEXV** : Conformity Assessment Route.
- APPLIED STANDARDS** : EN ISO 13485:2016, ISO 14971:2012, EN ISO 11135:2014,  
EN556-1:2001/AC:2006, EN ISO 15223-1:2012, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11737-2:2009,  
EN ISO 14644, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN  
13795:2011+A1:2013, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 11607-1:2009+A1:2014, EN ISO  
11607-2:2006+A1:2014, EN ISO 19011:2011, BS EN 62366-1:2015
- APPLICATION** : The directive for our product is the Council Directive 93/42 / EEC for all  
versions of medical devices. The Manufacturer of the product, Bayteks Teknik Tekstil San. And Tic. A.Ş, is  
responsible for the requirements of this council directive. Our products are not medical devices that contains  
human blood derivatives, animal products, animal skin, tissues, or blood derivatives or phthalates.

### STERILE PRODUCTS

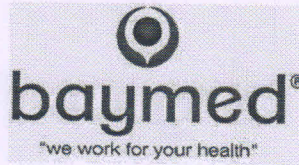
#	Product Name	Ref Code	Size	GMDN Code
1	Laparoscopy Pack	SP-02005-23	STD	47783
2	Standard Surgical Set	SP-02004-23	STD	47783

The products listed in the list above and their contents are classified Class 1 Sterile products. These products, their content, and their accessories do not take part in any other class. We herewith declare that the above mentioned products conform general requirements of the Council Directive 93/42/EEC for all versions of Medical Device Directive.

the declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.







DATE	16.09.2020
DOC. NO	TS-02
PAGE NO	Sayfa 2 / 2
REV.NO	3
REV.DATE	10.09.2018

### Applied Directives

Medical Device Directive MDD 93/42/EEC ( incl. 2007/47/EC) ANNEX V ALL VERSIONS.

DATE OF ISSUE : 16.09.2020  
REV.NO. : 3  
NAME AND SURNAME : Komi Spero HEGBE  
POSITION : FOREIGN TRADE SPECIALIST  
SIGNATURE AND STAMP :





# CERTIFICATE



## EC Certificate

### Production Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V

Certificate Number: 1984-MDD-18-479

We hereby declare that an examination has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex-V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

Organization:

### BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Organize Sanayi Bölgesi 19 nolu Cad. No:9 Merkez / Kilis - Turkey

**Products:** Sterile Disposable Surgical Gown, Sterile Disposable Surgical Drapes, Sterile Disposable Surgical Packs

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

**Report Number:** M.5035.03  
**Date of first issue:** 12 January 2018  
**Date of last issue:** 16 September 2020  
**Revision Number:** 03  
**Expiry Date:** 27 May 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. has audited the quality system restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions in accordance with MDD Annex V and found that the quality system meets the applicable requirements in MDD Annex V.

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984

Muhteşem Gökhan Yücel  
Head of Notified Body

16 September 2020, Istanbul, Turkey

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.  
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey  
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74  
Web: www.kiwa.com.tr , e-mail: posta@kiwa.com







January 02, 2023.

To:

MEDGLOBALFARM SRL.

Company Address :

Mun.Chisinau, str.Miron Costin-17/2

Cod postal-2068 ; TVA 0609048

MOLDOVA

## Authorization Letter

This authorization letter is dated on the 02 January 2023;

BAYDIS TİCARET A.Ş.

Here in after refer to as "The Exporter" with its principal Office at

Başpınar O.S.B. Mh. O.S.B. 5. Böl. 83514 Nolu Cad. No. 18 Şehitkamil /Gaziantep Turkey

Tel : +90 348 832 10 60 (Pbx)

Fax: +90 348 834 10 28

Exporter of BAYMED products range manufactured by BAYTEKS TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş. defined as:

1. Disposable Surgical Drape,
2. Disposable Surgical Gowns and
3. Disposable Surgical Packs;

Hereby authorizes

MEDGLOBALFARM SRL.

Herein after refer to as "The Distributor"; with its principal place of business at

Mun.Chisinau, str.Miron Costin-17/2

Cod postal-2068 ; TVA 0609048

MOLDOVA

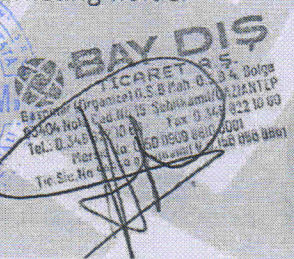
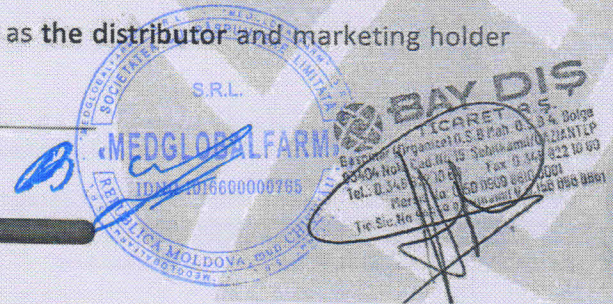
To be our distributor in Moldova (herein after refer to as "The Territory") and carry out every registration needed by our products.

We certify that The Distributor has been appointed as the distributor and marketing holder for BAYMED products range of The Exporter.

BAY DIŞ TİCARET A.Ş.

Başpınar(Organize) O.S.B. Mah. O.S.B. 2. Bölge 83211 Nolu Cad. No. 3 Şehitkamil / GAZİANTEP  
+90 348 822 10 60 ☎ +90 348 834 10 28  
Şehitkamil V.D. 150 090 9861 - Mersis No. 0150 0909 8610 0001 - Tic. Sic. No. 54559

BAY DIŞ TİCARET A.Ş. HASKAN ŞİRKETLER GRUBU KURULUŞUDUR.







We here with appoint an authorize The Distributor to be the agent for the registration, import, marketing and selling of our BAYMED products range.

This authorization letter is limited to the procedures in The Territory, The Distributor is not entitled to sub-delegate these tasks and to authorize any other person on the behalf of The Exporter.

This letter is effective starting until the end of December 2025.

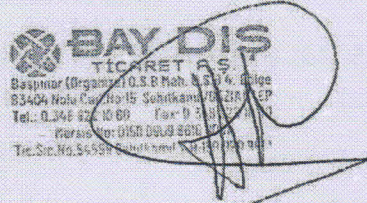
The present letter can be terminated any time with a one-month's written notice period.

**Authorised Signatory:**

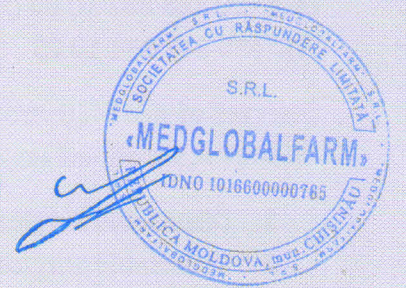
**Name:** Ece GÜRBÜZ

**Job Title:** Foreign Trade Manager

**Signature:**



**Date:** January 02, 2023



**BAY DIŞ TİCARET A.Ş.**

Başpınar (Organize) O.S.B. Mah. O.S.B. 2. Bölge 83211 Nolu Cad. No. 3 Şehitkamil / GAZİANTEP  
+90 348 822 10 60 +90 348 834 10 28  
Şehitkamil V.D. 150 090 9861 - Mersis No. 0150 0909 8610 0001 - Tic. Sic. No. 54559



Anexa nr. 2  
La Procedurile administrative pentru notificarea  
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

**DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE**

Solicitant: Medglobalfarm SRL, cu sediul mun. Chișinău, str. Miron Costin  
17/7, of. 71,

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:

1. Cearșaf medical 200\*150 cm (material nețesut, laminat (cu peliculă prelucrabil))
2. Set steril pentru laparoscopie

**Sunt autentice și corespund realității.**

Director general Granaci Boris



Semnătura

Data 08.09.2023