

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:

Targa sanitara;
Se anexează următoarele acte:
Declarație de Conformitate
Autorizație de la producător.

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	

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: **IM Vivamed International SRL**, cu sediul în 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:

Targa-sanitara;

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		Targa-sanitara	Gima	34107	

Director IM Vivamed International SRL

Beregoi Valeriu



GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) – Italy
www.gimaitaly.com



EXPORT DIVISION
tel. +39 02 953854209/221/225
fax +39 02 95380056
export@gimaitaly.com

Gessate, 20 December 2022

Authorization for distribution

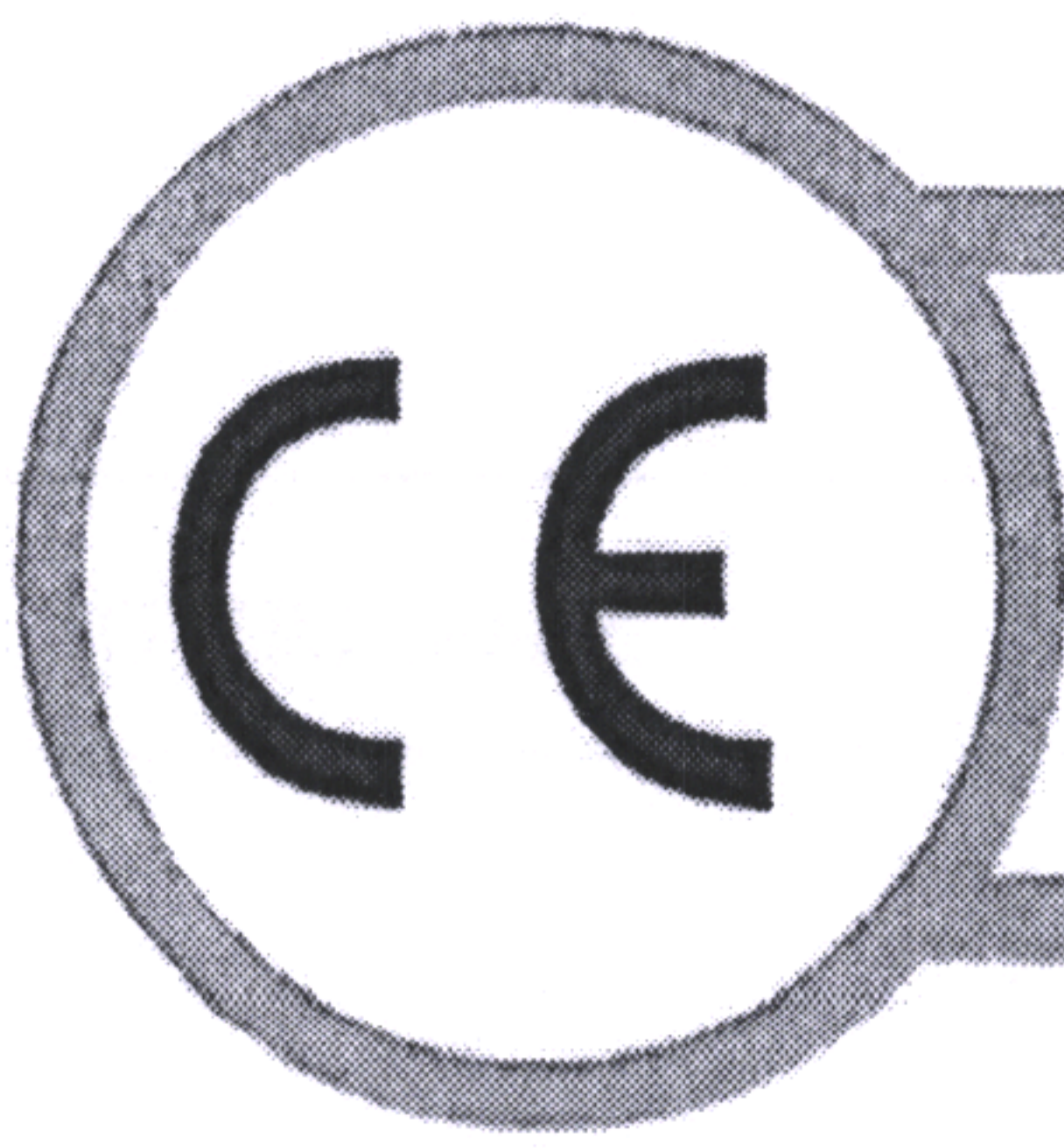
To whom it may concern

WHEREAS GIMA SPA who are established and reputable manufacturers or distributors of **medical devices** having factories in **Via Marconi 1, 20060 Gessate (MI) - ITALY**

do hereby authorize **VIVAMED** to distribute our products on market of Moldova.
This authorization is valid up to December 2023, and can be renewed.

GIMA S.p.A.
Export Director
Giulio Manzoni





DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

EU Representative

SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7,
2909VA Capelle aan den IJssel, The
Netherlands
Tel: +31(0)10 3034500 ; +31(0)2021 11106
SRN: NL-AR-000000247

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure
Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

Applicable Standards
EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2016
EN ISO 20417: 2021
ISO 10993-1: 2018

EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2013

Remark

*The declaration of conformity is valid in connection
with the release technical document
CE/MDR-HSM-01.*

*All the supporting documentation is retained at the
premises of the manufacturer.*

*The Declaration of Conformity is exclusively under
the sole responsibility of the manufacturer.*

Manufacturer

Name: ZHANGJIAGANGTENGDA MACHINERY
MANUFACTURER CO.,LTD

Address: NO.999 Hongqi Road, Changyinsha
Modern Agricultural Demonstration Area,
Zhangjiagang city, Jiangsu 215623, China

Product Information

Name : Emergency Stretcher

Model : See Annex

GMDN : See Annex

UDI-DI : 069748666609996

Basic UDI-DI:697486666stretcher999SE

SRN : CN-MF-000013468

Classification: Class I, According to Rule 1, Annex
VIII, Regulation (EU) 2017/745

Declaration

We herewith declare that the above-mentioned
products meet the requirements of Medical Device
Regulation (EU) 2017/745 and the applicable
standards above.

Signature:  Date: 2023.3.16

Position: GM 制造有限公司 Place: Zhangjiagang/China



Annex

Product Name	Model			GMDN	Basic UDI-DI
Emergency Stretcher	MLF999-C1	TD010131A	TD010131E	35892, 35843, 16906, 13818	697486666stretcher999SE
		TD010131B	TD010131F		
		TD010131C	TD010131G		
		TD010131D	TD010131H		
	MLF999-C2	TD010132	TD010132A		
		TD010132B			
	MLF999-C3	TD+4	TD01081B		
	MLF999-C	TD01013A	TD01013B		
		TD01013C	TD01013D		
		TD01013E	TD01013F		
	MLF999-CA	TD010133A	TD010133C		
		TD010133D			
	MLF999-B	TD01012A	TD01012B		
		TD01012C			
	MLF999-B1	TD010121			
	MLF999-A3-1	TD010114A	TD010114B		
		TD010114C	TD010114D		
	MLF999-A3-3	TD010114E-A	TD010114E-B		
	MLF999-A3-2	TD010113A	TD010113B		
	MLF999-F1	TD+8A			
	MLF999-F1	TD+8B			
	MLF999E	TD01016	TD01016A		
	TD010161	TD010163			
	MLF999-E1	TD010162A	TD010162B		
		TD010162C			
	MLF999-A	TD01010	TD01011		
		TD010111	TD010112		
		TD010115	TD010116		
		TD010117			
	MLF999-D	TD01015	TD010151		
		TD010152	TD010153		
		TD010154	TD010155		
		TD010156	TD010157		
	TD+1				

