

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 29.06.2023

Solicitantul „GBG-MLD” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2, tel./fax: 022 54 73 73, e-mail office@gbg.md, solicit respectuos înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale ale producătorului **NINGBO PROWAY OPTICS & ELECTRONICS CO., LTD** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Nr.	Denumire Produs	Type Designation
1	Microscopes	PW-BK2002
2	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW104
3	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW107
4	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW105
5	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW109
6	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW206
7	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW207
8	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW208
9	Microscopes (Biological Microscope)	PW-BK2000
10	Microscopes (Biological Microscope)	PW-BK5000
11	Microscopes (Biological Microscope)	N-PW300Flu
12	Microscopes (Biological Microscope)	N-PW300LCD
13	Microscopes (Biological Microscope)	N-PW300 (pro. Way)

Se anexează următoarele acte:

Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale;
Declarația pe proprie răspundere;
Declarația de conformitate;
Scrisoarea de Autorizare;
Certificat CE.

Data 29.06.2023

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. 01 din 29.06.2023

Solicitantul „GBG-MLD” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2, tel./fax: 022 54 73 73, e-mail office@gbg.md, solicit respectuos înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale ale producătorului **NINGBO PROWAY OPTICS & ELECTRONICS CO., LTD** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Nr.	Denumire Produs	Type Designation
1	Microscopes	PW-BK2002
2	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW104
3	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW107
4	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW105
5	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW109
6	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW206
7	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW207
8	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW208
9	Microscopes (Biological Microscope)	PW-BK2000
10	Microscopes (Biological Microscope)	PW-BK5000
11	Microscopes (Biological Microscope)	N-PW300Flu
12	Microscopes (Biological Microscope)	N-PW300LCD
13	Microscopes (Biological Microscope)	N-PW300 (pro. Way)

Se anexează următoarele acte:

Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale;
Declarația pe proprie răspundere;
Declarația de conformitate;
Scrisoarea de Autorizare;
Certificat CE.

Data 29.06.2023

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	

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: „GBG-MLD” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2,

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 înregistrarea dispozitivelor producătorului **NINGBO PROWAY OPTICS & ELECTRONICS CO., LTD** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Nr.	Denumire Produs	Type Designation
1	Microscopes	PW-BK2002
2	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW104
3	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW107
4	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW105
5	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW109
6	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW206
7	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW207
8	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW208
9	Microscopes (Biological Microscope)	PW-BK2000
10	Microscopes (Biological Microscope)	PW-BK5000
11	Microscopes (Biological Microscope)	N-PW300Flu
12	Microscopes (Biological Microscope)	N-PW300LCD
13	Microscopes (Biological Microscope)	N-PW300 (pro. Way)

Sunt autentice și corespund realității.

Cristina GUȚU, Șef Secție „GBG-MLD” SRL

Semnătura

Data





EC Declaration of Conformity

In accordance with Directive 2014/35/EU

Manufacturer: **Ningbo ProWay Optics & Electronics Co., Ltd.**

Address: Room 8-1, Central Business, No.54 Dashani Street, Ningbo, China

Product: **PW-BK2002 MICROSCOPE**

Conformity assessment route:

This declaration of conformity is based on:

Low Voltage Directive 2014/35/EU and EC Council Directive 2014/30/EU.

Applicable Standards:

Low Voltage Directive 2014/35/EU and EC Council Directive 2014/30/EU.

We – Ningbo ProWay Optics & Electronics Co., Ltd herewith declare that our products mentioned above meet the provision of Low Voltage Directive 2014/35/EU and EC Council Directive 2014/30/EU of the European Parliament. All supports documents is retained under the premises of the manufacture.

Certification Body: **TUV Rheinland LGA Products GmbH**
Tillystrasse 2 – 90431 Nuernberg, Germany

Represented by

Signature:

Name of Authorized of signatory: Bingwei Li

Position held in the company: General Manager

Date: June 01 2023

Place: Ningbo, China

For and on behalf of
Pro-Way Optics & Electronics

Authorized Signature(s)



C E R T I F I C A T E



of Conformity
Low Voltage Directive 2014/35/EU

Registration No.: AN 50500367 0001

Report No.: 14706948 003

Holder: Ningbo ProWay Optics & Electronics
Co., Ltd.
Room 8-1, Central Business, No.54 Dashani Street,
Ningbo
315010 Zhejiang
P.R. China

Product: Microscope
(Biological Microscope)

Identification: Type Designation: XSZ-PW104, XSZ-PW107, XSZ-PW105,
XSZ-PW109, XSZ-PW206, XSZ-PW207,
XSZ-PW208, PW-BK2000, PW-BK5000,
N-PW300Flu, N-PW300LCD, N-PW300
(Pro.Way)

Serial No.: n.a.

Remark: Refer to test report 14706948 003 for details.

This certificate of conformity is based on an evaluation of a sample of the above mentioned product. Technical Report and documentation are at the Licence Holder's disposal. This is to certify that the tested sample is in conformity with Annex I of Council Directive 2014/35/EU, referred to as the Low Voltage Directive. This certificate does not imply assessment of the series-production of the product and does not permit the use of a TÜV Rheinland mark of conformity. The holder of the certificate is authorized to use this certificate in connection with the EC declaration of conformity according to Annex IV of the Directive.

Date 12.04.2021



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. CE

To: Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale

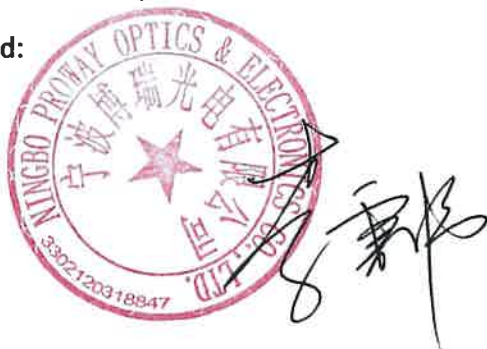
We Ningbo ProWay Optics & Electronics Co., Ltd

having a registered office at Room 8-1, Central Business, No.54 Dashani Street, Ningbo China
assign "GBG-MLD" SRL, having a registered office at Str. Albisoara 64/2, Chisinau MD -2005,
Moldova, as **authorized representative** in correspondence with the conditions if directive
93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC.

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.

Date: June 27, 2023

Signed:



Nr.	Denumire Produs	Type Designation
1	Microscopes	PW-BK2002
2	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW104
3	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW107
4	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW105
5	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW109
6	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW206
7	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW207
8	Microscopes (Biological Microscope)	XSZ-PW208
9	Microscopes (Biological Microscope)	PW-BK2000
10	Microscopes (Biological Microscope)	PW-BK5000
11	Microscopes (Biological Microscope)	N-PW300Flu
12	Microscopes (Biological Microscope)	N-PW300LCD
13	Microscopes (Biological Microscope)	N-PW300 (pro. Way)

