

Către
Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

**DECLARAȚIE
PE PROPRIE RASPUNDERE**

Solicitantul "AG Medical" S.R.L., cu sediul în mun. Chișinău, str. N.Testemitanu 17/6, tel: 068864448, e-mail: sc.agmedical.srl@gmail.com,

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:

PRODUCT: POLYPECTOMY SNARE

MODEL: DAILYSNARE

PFS01-01023230

PFS01-01523230

PFS01-02023230

PRODUCT: STONE EXTRACTION BALOON

MODEL:

SRB-T-15/18/21-20

PRODUCT: MULTI-STAGE EXTRACTION BALOON

MODEL:

MBD-AM-BB-2

MBD-EM-BB-2

MBD-FM-BB-2

PRODUCT: BASKET EXTRACTOR

MODEL:

BK1-B22-25-23-200

BK1-B22-30-23-200

BK1-B22-35-23-200

PRODUCT: MOUTH GUARD

MODEL:

AC01-103.A

PRODUCT: INJECTION NEEDLE

MODEL:

IN12-225232302

PRODUCT: 3-LUMEN PAPILOTOME CONE-TIP

MODEL:

DSP-30020-111211

PRODUCT: 3-LUMEN PAPILOTOME NEEDLE KNIFE

MODEL:

DSP-30505-121211

PRODUCT: BILE DUCT STENT

MODEL:

BPDS-31114-0810/22

BPDS-31114-1010/22

BPDS-31114-1110/22

Sunt autentice și corespund realității

Cristina Rusu, administrator

Semnătura _____

16.09.2023

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. 2 din 16.09.2023

Solicitantul "AG Medical" S.R.L., cu sediul în mun. Chișinău, str. N.Testemitanu 17/6, tel: 068864448, e-mail: sc.agmedical.srl@gmail.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:

MICRO TECH

PRODUCT: POLYPECTOMY SNARE

MODEL: DAILYSNARE

PFS01-01023230

PFS01-01523230

PFS01-02023230

PRODUCT: STONE EXTRACTION BALOON

MODEL:

SRB-T-15/18/21-20

PRODUCT: MULTI-STAGE EXTRACTION BALOON

MODEL:

MBD-AM-BB-2

MBD-EM-BB-2

MBD-FM-BB-2

PRODUCT: BASKET EXTRACTOR

MODEL:

BK1-B22-25-23-200

BK1-B22-30-23-200

BK1-B22-35-23-200

PRODUCT: MOUTH GUARD

MODEL:

AC01-103.A

PRODUCT: INJECTION NEEDLE

MODEL:

IN12-225232302

PRODUCT: 3-LUMEN PAPILOTOME CONE-TIP

MODEL:

DSP-30020-111211

PRODUCT: 3-LUMEN PAPILOTOME NEEDLE KNIFE

MODEL:

DSP-30505-121211

PRODUCT: BILE DUCT STENT

MODEL:

BPDS-31114-0810/22

BPDS-31114-1010/22

BPDS-31114-1110/22

Se anexează următoarele acte:

1. Declarații de Conformitate CE
2. Certificatul de Conformitate CE
3. Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul
4. Declarație pe propria răspundere.

Cristina Rusu
16.09.2023

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	

MICRO-TECH Europe GmbH | Mündelheimer Weg 36 | 40472 Düsseldorf | Germany

To whom it may concern

LETTER OF AUTHORISATION

We, Micro-Tech Europe GmbH, with its business headquarter in 40472 Düsseldorf – Germany, Mündelheimer Weg 36 hereby confirm that

AG MEDICAL S.R.L.
17/6, N. Testimiteanu Street
2025 Chisinau
Republic of Moldova

is authorised to bid and distribute, being the representative for registration, renewal and amendment of registration at the responsible authorities of the Republic of Moldova for all products, manufactured by Micro Tech (Nanjing) Co. Ltd., in the territory of the Republic of Moldova by being appointed as a partner of Micro-Tech Europe GmbH, which is the German affiliate of Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.

Validity: until 31.12.2024

Düsseldorf, 25.01.2023



Andreas Jung
Senior Sales Manager Europe

YOUR TRUSTED PARTNER IN ENDOSCOPY

MICRO-TECH Europe GmbH | Mündelheimer Weg 36 | 40472 Düsseldorf | Germany | P +49 (0)211 7327 626-0 | F +49 (0)211 7327 626-99
contact@micro-tech-europe.com | www.micro-tech-europe.com | Local court Düsseldorf | HRB 56142 | Managing Director: Daniel Kuhn, Georg Harke
Commerzbank | IBAN DE09 3008 0000 0380 7265 00 | USD account: IBAN DE52 3008 0000 0380 7265 02 | SWIFT-BIC: DRES DE FF 300

Confirmation Letter

We, MICRO-TECH (Nanjing) Co., Ltd,

No. 10, Gaoke 3rd Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, China, 210032

hereby confirm under the sole responsibility that

MICRO-TECH Europe GmbH

Mündelheimer Weg 36, 40472 Düsseldorf, Germany

registered with the Trade Registry under No. 56142 is our distributor of Micro-Tech in Moldova and authorized to sell our products.

Micro-Tech Europe is also authorized to give authorizations to its official distributor

AG Medical SRL

N.Testemitanu Street 17/6 2025 Chisinau, Moldova

for tenders and registration in Moldova.

Date: 2023-05-30

MICRO-TECH (Nanjing) Co., Ltd,

This authorization is valid from the issuing date of this authorization letter.

Lydia Jiang

Signature

