

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 03.07.2023

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 **FAZZINI S.R.L.** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Nr	Denumire	Cod
1	ASPIRATORE MEDICALE / MEDICAL SUCTION PUMP	F-40.XX

Se anexează următoarele acte:

Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale;

Declarația pe proprie răspundere;

Declarația de conformitate;

Scrisoarea de Autorizare;

Certificat CE.

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	

**Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale**

NOTIFICARE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. 02 din 03.07.2023

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 **FAZZINI S.R.L.** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Nr	Denumire	Cod
1	ASPIRATORE MEDICALE / MEDICAL SUCTION PUMP	F-40.XX

Se anexează următoarele acte:

Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale;

Declarația pe proprie răspundere;

Declarația de conformitate;

Scrisoarea de Autorizare;

Certificat CE.

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	

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 **FAZZINI S.R.L.** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Nr	Denumire	Cod
1	ASPIRATORE MEDICALE / MEDICAL SUCTION PUMP	F-40.XX

Sunt autentice și corespund realității.

Cristina GUȚU, Șef Secție „GBG-MLD” SRL

Semnătura _____

Data _____

26/06/2022, Vimodrone

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CE CONFORMITY
93/42 CEE

FAZZINI S.R.L. dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che la famiglia di dispositivi medici descritti di seguito è di Classe IIa secondo la regola 11.

FAZZINI S.R.L. declare under its own responsibility that the family of medical devices described below is in Class IIa to rule 11.

ASPIRATORI MEDICALI / MEDICAL SUCTION PUMPS

a cui questa dichiarazione si riferisce / to which this declaration refer:

- Sono conformi ai Requisiti Essenziali (allegato 1) e alle prescrizioni della Direttiva 93/42 CEE recepita con D.Lgs. 24/02/97 N.46 e della Direttiva 2007/47/CE. Soddiscano i requisiti della norma UNI CEI EN ISO 14971 e della norma UNI EN ISO 10079-1 risponde inoltre ai requisiti della CEI EN 60601-1, la CEI 60601-1-1, la EN 60601-1-2 e la IEC 60601-1-11.

- Satisfy all the requirements as per annex 1 to 93/42/CEE accepted in Italy by Legislative Decree 24/02/97 N.46 and 2007/47 EC Satisfy requirements of UNI CEI EN ISO 14971 and UNI EN ISO 10079-1 And is in compliance with requirements of CEI EN 60601-1, CEI 60601-1-1, EN 60601-1-2 and IEC 60601-1-11.

Sono assoggettati alle procedure stabilite nell'Allegato V della Direttiva 93/42 CEE /

They are subject to the procedures set out in Annex V of Directive 93/42 EEC

They follows the procedure of notified body/organismo notificato:

TÜV SUD PS RIDLERSTRASSE 65 D-80339 München (numero/number: 0123)

NUMERO DI CERTIFICATO/CERTIFICATE NUMBER **G2 044963 0035 Rev. 01**

Valido dal /valid from **2021-03-29**; valido fino/ Valid until **2024-05-26**.

First certification 2001.

Questa dichiarazione è valida per tutti i modelli sottoelencati fino al /

This declaration is valid for all models listed below until the valid until:

2024-05-26

Fazzini S.R.L.
Gianluca Maletti
General Manager
S.S. PADANA SUP.317. - 20090 VIMODRONE ITALY
TEL. 0039/022651521 - FAX 0039/0226515221
E-MAIL : fazzini@fazzini.it
VAL 11026520156

ANNEX

DISPOSITIVO MEDICO/MEDICAL DEVICE	ARTICOLO /CODE
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-18.XX
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-18/2.XX
ASPIRATORE MEDICALE PORTATILE/ PORTABLE SUCTION UNIT	F-18 BATTERY
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-36.XX
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-36/2.XX
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-20.XX
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-20/2.XX
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-40.XX
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-40/2.XX
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-30.XX
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-30.XX/P
ASPIRATORE MEDICALE PORTATILE/ PORTABLE SUCTION UNIT	F-31.XX
ASPIRATORE MEDICALE PORTATILE/ PORTABLE SUCTION UNIT	F-31.XX/P
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-35.XX
ASPIRATORE MEDICALE/MEDICAL SUCTION PUMP	F-35.XX/P
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-60
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-60/F
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-60/4
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-60/F4
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-60/B
ASPIRATORE MEDICALE CON DISPLAY/ MEDICAL SUCTION PUMP WITH DISPLAY	F-60D
ASPIRATORE MEDICALE CON DISPLAY E REGOLATORE/ MEDICAL SUCTION PUMP WITH DIPLAY AND REGULATOR	F-60DR
ASPIRATORE MEDICALE CON REGOLATORE/ MEDICAL SUCTION PUMP WITH REGULATOR	F-60R
ASPIRATORE MEDICALE CON REGOLATORE/ MEDICAL SUCTION PUMP WITH REGULATOR	F-60R/F
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-90
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-90/F
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-90/4
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-90/F4
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-90.20
ASPIRATORE MEDICALE CON DISPLAY/ MEDICAL SUCTION PUMP WITH DISPLAY	F-90D
ASPIRATORE MEDICALE CON REGOLATORE/ MEDICAL SUCTION PUMP WITH REGULATOR	F-90R
ASPIRATORE MEDICALE CON DISPLAY E REGOLATORE/ MEDICAL SUCTION PUMP WITH DIPLAY AND REGULATOR	F-90DR
ASPIRATORE MEDICALE CON REGOLATORE/ MEDICAL SUCTION PUMP WITH REGULATOR	F-90R/F
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-100
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-100/F
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-100/4
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-100/F4
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-100/F4D
ASPIRATORE MEDICALE CON DISPLAY/ MEDICAL SUCTION PUMP WITH DISPLAY	F-100D
ASPIRATORE MEDICALE CON REGOLATORE/ MEDICAL SUCTION PUMP WITH REGULATOR	F-100R
ASPIRATORE MEDICALE CON DISPLAY E REGOLATORE/ MEDICAL SUCTION PUMP WITH DIPLAY AND REGULATOR	F-100DR
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-100DR/F
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-100DR/4
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-100DR/F4
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-X50
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-X50.XX
ASPIRATORE MEDICALE/ MEDICAL SUCTION PUMP	F-170/B



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 044963 0035 Rev. 01

Manufacturer:

Fazzini s.r.l.

SS Padana Superiore 317
20090 Vimodrone (MI)
ITALY

Product Category(ies):

**Suction pumps, Powered nebulisers, diaphragm, piston and
ultrasonic, Rebreathing bags and anesthesia masks,
Reanimation bags and face masks, Nasal cannula and
connecting tubes for oxygen and aerosol therapy**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2 044963 0035 Rev. 01

Report No.:

ITA1466063

Valid from:

2021-03-29

Valid until:

2024-05-26

Date,

2021-03-29

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTIFICATO CE

Garanzia di qualità della produzione

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato VI
(dispositivi in classe I con funzione di misura)

N° G3M 044963 0032 Rev. 01

Fabbricante:

Fazzini s.r.l.

SS Padana Sup. 317
20090 Vimodrone (MI)
ITALIA

Stabilimento(i):

Fazzini s.r.l.
SS Padana Sup. 317, 20090 Vimodrone (MI), ITALIA

**Categoria(e) di
prodotti:**

Bilance Pesapersone

Con il presente certificato, l'Organismo di Certificazione di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di qualità per il controllo finale e le prove dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione, secondo quanto stabilito nella Direttiva DDM, allegato VI. Questo sistema di garanzia della qualità copre gli aspetti di fabbricazione per quanto riguarda la conformità ai requisiti metrologici per i dispositivi / categorie di dispositivi in questione e soddisfa i requisiti della presente Direttiva. È soggetto a sorveglianze regolari. Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto:

ITA1466063

Valido da:

2020-04-03

Valido fino al:

2024-05-26

Data, 2020-04-03

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Product Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex VI

(Devices in Class I with measuring function)

No. G3M 044963 0032 Rev. 01

Manufacturer:

Fazzini s.r.l.

SS Padana Sup. 317
20090 Vimodrone (MI)
ITALY

Facility(ies):

Fazzini s.r.l.
SS Padana Sup. 317, 20090 Vimodrone (MI), ITALY

Product

Weighing scales

Category(ies):

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for final inspection and testing of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex VI. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with the metrological requirements of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report no.:

ITA1466063

Valid from:

2020-04-03

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-04-03

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

REF N.206 /2023

Date 03/07/2023

MESSERS:

COMPANY: TO WHOM IT MAY CONCERN

ADDRESS:

CITY:

AREA CODE:

COUNTRY:..

FAX:

TEL.:

att: TO WHOM IT MAY CONCERN

Authorization Letter

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 GLOBAL BIOMARKETING GROUP MOLDOVA, Tighina Str. 65 Office 607 - Chisinau - Moldova, 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

GLOBAL BIOMARKETING GROUP MOLDOVA 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.

GLOBAL BIOMARKETING GROUP MOLDOVA 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.

FAZZINI SRL
S.S. PADANA SUPERIORE 317
20090 VIMODRONE (MI)
TEL 02/2651521 FAX 02/26515221
VAT. IT11626520156

**BEST REGARDS
GIANLUCA MALETTI
GENERAL MANAGER**

Nr	Denumire	Cod
1	ASPIRATORE MEDICALE / MEDICAL SUCTION PUMP	F-40.XX