

Către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

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

Solicitantul **Dita Estfarm SRL**, cu sediul **str-la Burebistra 23, MD-2032, Chisinau, Republica Moldova**, tel./fax: **022 782 875**, e-mail: **irina.sandu@dita.md** 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
producătorului **TMS Medikal Plastik Urun. San. Ve Dis Tic. Ltd. Sti, Turcia:**

- Canulă nazală pentru oxigen, Adult
- Canulă nazală pentru oxigen, Pediatric
- Canulă nazală pentru oxigen, Nou-născuți
- Mască pentru oxigen cu nebulizator, Adult
- Mască pentru oxigen cu nebulizator, Pediatric
- Mască pentru oxigen cu nebulizator, Nou-născuți

Se anexează următoarele acte:

- Actul de reprezentanță între producător și reprezentantul autorizat în Republica Moldova;
- Declarația de conformitate CE;
- Certificat de conformitate CE;
- Declarația pe propria răspundere a solicitantului;
- Lista dispozitivelor medicale (format Excel).

Data **14.09.2023**

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	

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: **Dita Estfarm SRL**, cu sediul **str-la Burebistra 23, MD-2032,**
Chisinau, Republica Moldova,

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 dispozitivelor medicale ale producătorului producătorului **TMS**

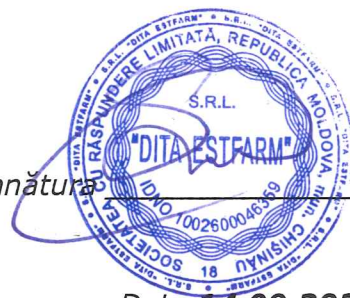
Medikal Plastik Urun. San. Ve Dis Tic. Ltd. Sti, Turcia:

- Canulă nazală pentru oxigen, Adult
- Canulă nazală pentru oxigen, Pediatric
- Canulă nazală pentru oxigen, Nou-născuți
- Mască pentru oxigen cu nebulizator, Adult
- Mască pentru oxigen cu nebulizator, Pediatric
- Mască pentru oxigen cu nebulizator, Nou-născuți

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția:

Semnătura



Data 14.09.2023



TMS MEDİKAL PLASTİK ÜRÜNLER SAN. VE DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.
İstanbul Deri OSB Mah. Alsancak Sk. No:3/A Tuzla - İSTANBUL
Tel: 0216 504 18 67 Email: info@tmsmedikal.com
Tuzla V.D.: 8450330385 - Tic. Sicil No: 972249-0
Mersis No: 0845033038500010
www.tmsmedikal.com

We, TMS MEDİKAL PLASTİK ÜRÜNLER SANAYİ VE DİŞ TİCARET LTD. ŞTİ. ,

based in İSTANBUL DERİ OSB MAH. ALSANCAK SOK. NO :3/A TUZLA / İSTANBUL / TÜRKİYE,
assign Dita Estfarm LLC, based in No.23 Burebista street, Chisinau MD -2032, Republic of
Moldova, as **authorized representative** in correspondence with the conditions of Regulation
(EU) 93/42.

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.

Place: TUZLA / İSTANBUL / TÜRKİYE Date: 01.08.2022

Signed:

Tarık Alp Sarı
General Manager

TMS MEDİKAL PLASTİK ÜRÜNLER
SAN. VE DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.
İstanbul Deri Organize Mah. Alsancak Sk.
No: 3/A Kat: 1 Tuzla / İSTANBUL
Tuzla V.D. 8450330385





EC CERTIFICATE

Production Quality Assurance Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex V

Company Name : TMS Medikal Plastik Ürünler San. ve Dış Ticaret Ltd. Şti.

Company Address : İstanbul Deri Organize Mahallesi Alsancak Sok. No:3 A Tuzla
İSTANBUL / TURKEY

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex V

Product : Oxygen Masks - Class IIa
Aerosol Set With Mask (Nebulizer Sets) - Class IIa
Nasal Oxygen Cannules - Class IIa

GMDN : 35171, 31309, 35201

Certificate Number : M.2021.106.14340

Report Number : MD.3836.1B

Initial Assessment Date : 12.12.2019

Registration Date : 05.03.2021

Revision Date /No : -

Expiry Date : 27.05.2024



UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applied a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions. If the device is sterile, and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The validity of the certificate can be checked through www.udem.com.tr.



Address: Mülükent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya - Ankara - TURKEY
Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr



UYGUNLUK BEYANI

DECLARATION OF CONFORMITY

ÜRETİCİ ADI/ MANUFACTURER NAME : TMS MEDİKAL PLASTİK ÜRÜN. SAN. Ve DIŞ TİC. LTD. ŞTİ.
ADRES/ ADRESS : İSTANBUL DERİ ORGANİZE SANAYİ SANAYİ MAHALLESİ
ALSANCAK SOKAK NO:3/A TUZLA/ İSTANBUL/TÜRKİYE
TIBBİ CİHAZIN ADI : Hazneli Oksijen Maskeleri(Nebulizatör Setler)
DEVICE NAME : Aeresol Set With Mask(Nebulizer Sets)
ÜRÜN TIPLERİ(PRODUCT MODELS) : Bebek, Pediatrik, Yetişkin, Büyük

ÜRÜN ADI PRODUCT NAME	Tip	Model, Ref No	GMDN KODU/ GMDN CODE
HAZNELİ OKSİJEN MASKELERİ (AERESOL SET WITH OXYGEN MASKS)	BEBEK	T20161	31309
	PEDİATRİK	T20162	
	YETİŞKİN	T20163	
	BÜYÜK	T20164	

ÜRÜN SINIFI : SINIF IIa (Ek 9 Kural 3'e göre)
PRODUCT CLASS : CLASS IIa (according to rule 3 of Annex IX)
UYGUNLUK DEĞ. ROTASI : Ek V
CONF. ASSESSMENT ROUTE : ANNEX V



Bu belge ile yukarıda bahsi geçen ürünün Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'ne 93/42/AT, uygun olduğunu beyan edilir. Bu beyanı destekleyici bütün dokümanlar firmamız arşivinde muhafaza edilir.

We hereby declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

UYGULANAN STANDARTLAR : EN ISO 62366:2015, EN 1041+A1:2013, TS EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14791:2019, BS EN 13544-1:2007+A1:2009, ISO 5356-1:2015, ISO 5367:2014, ISO 27427:2019, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013

ONAYLANMIŞ KURULUŞ : UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi
NOTIFIED BODY : Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

ONAYLANMIŞ KURULUŞ ADRES : Mutlukent, Ümitköy Kavşağı No:10, 06800 Çankaya/Ankara

Notified Body Address

ONAYLANMIŞ KURULUŞ NUMARASI : 2292

NOTIFIED BODY NUMBER

AT SERTİFİKA NUMARASI : M.2021.106.14340

EC CERTIFICATE NUMBER

CE MARKALAMA TARİHİ : 05.03.2021

START OF CE MARKING DATE

İMZALANDIĞI YER, TARİH : İSTANBUL, 05.03.2021

PLACE, DATE OF ISSUE:

Tarık ALP
Genel Müdür (General Manager)

[Signature]



UYGUNLUK BEYANI

DECLARATION OF CONFORMITY

ÜRETİCİ ADI/ MANUFACTURER NAME : TMS MEDİKAL PLASTİK ÜRÜN. SAN. Ve DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.
ADRES/ ADRESS : İSTANBUL DERİ ORGANİZE SANAYİ MAHALESİ ALSANCAK SOK. .
NO:3/A TUZLA/ İSTANBUL/TÜRKİYE
TİBBİ CİHAZIN ADI : Nazal Oksijen Kanülleri
DEVICE NAME : Nasal Oxygen Cannules
ÜRÜN MODELLERİ(PRODUCT MODELS) : Bebek, Pediatrik, Yetişkin

ÜRÜN ADI PRODUCT NAME	Tip	Model, Ref No	GMDN KODU/GMDN CODE
NAZAL OKSİJEN KANÜLÜ (NASAL OXYGEN CANULLE)	Yetişkin	T20169	35201
	Çocuk	T20171	
	Bebek	T20172	

ÜRÜN SINIFI : SINIF IIa (Ek 9 Kural 3'e göre)
PRODUCT CLASS : CLASS IIa (according to rule 3 of Annex IX)
UYGUNLUK DEĞ. ROTASI : Ek V
CONF. ASSESSMENT ROUTE : ANNEX V



Bu belge ile yukarıda bahsi geçen ürünün Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'ne 93/42/AT, uygun olduğu beyan edilir. Bu beyanı destekleyici bütün dokümanlar firmamız arşivinde muhafaza edilir.

We hereby declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

UYGULANAN STANDARTLAR : EN ISO 62366:2015, EN 1041+A1:2013, TS EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14791:2019, BS EN 13544-1:2007+A1:2009, ISO 5356-1:2015, ISO 5367:2014, ISO 27427:2019, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013
ONAYLANMIŞ KURULUŞ : UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi
NOTIFIED BODY : Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

ONAYLANMIŞ KURULUŞ ADRES : Mutlukent, Ümitköy Kavşağı No:10, 06800 Çankaya/Ankara

Notified Body Address

ONAYLANMIŞ KURULUŞ NUMARASI : 2292

NOTIFIED BODY NUMBER

AT SERTİFİKA NUMARASI : M.2021.106.14340

EC CERTIFICATE NUMBER

CE MARKALAMA TARİHİ : 05.03.2021

START OF CE MARKING DATE

İMZALANDIĞI YER, TARİH : İSTANBUL, 05.03.2021

PLACE, DATE OF ISSUE:

Tank ALP
Genel Müdür (General Manager)

TMS MEDİKAL PLASTİK ÜRÜN. SAN. Ve DİŞ TİC. LTD. ŞTİ.
İSTANBUL DERİ ORGANİZE SANAYİ MAHALESİ
ALSANCAK SOK. NO:3/A TUZLA/İSTANBUL
Tuzla V.D. 0450330385

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Canulă nazală pentru oxigen		Adult	31309
2		Canulă nazală pentru oxigen		Pediatric	31309
3		Canulă nazală pentru oxigen		Nou-născuți	31309
4		Mască pentru oxigen cu nebulizator		Adult	35201
5		Mască pentru oxigen cu nebulizator		Pediatric	35201
6		Mască pentru oxigen cu nebulizator		Nou-născuți	35201

