

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. _____

Solicitantul Labromed Laborator SRL, cu sediul str. Trandafirilor, 15., Chisinau,
(adresa)

tel./fax: (022) 000 824, e-mail labromed.laborator@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:

- Sistem de aspirație închis, model 14 CH 43.004.57.140
- Sistem de aspirație închis, model 16 CH 43.004.57.160

Se anexează următoarele acte:

- a) declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;
- b) certificatul de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz;
- c) actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul.

Data 17.09.2023

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	



La Procedurile administrative pentru notificarea
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Țătre Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: Labromed Laborator SRL, cu sediul str. Trandafirilor, 15, Chisinau,

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:

- Sistem de aspirație închis, model 14 CH 43.004.57.140
- Sistem de aspirație închis, model 16 CH 43.004.57.160

Sunt autentice și corespund realității.

Ermicev Alexandr, Director

Numele, prenumele și funcția



Semnătura

Data 17.09.2023

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gemäß Richtlinie 93/42/EWG EC Declaration of Conformity acc. to Directive 93/42/EEC

Wir, P. J. Dahlhausen & Co. GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Köln, erklären hiermit eigenverantwortlich, dass unsere nachfolgend genannten Medizinprodukte den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen:

We, P. J. Dahlhausen & Co. GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Cologne, hereby declare under our sole responsibility that the medical devices described hereafter are in conformity with the provisions of the Directive 93/42/EEC on medical devices:

Produkt: Product:	Geschlossenes Absaugsystem Closed suction system
REF:	43.004.56.100 – 43.004.66.160
Verfahren gemäß RL 93/42/EWG: Procedure acc. to MDD 93/42/EEC:	Anhang II ohne (4) • Annex II excluding (4)

Die Erklärung basiert auf dem EG-Zertifikat, das von der TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München (Benannte Stelle Nr. 0123), in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ausgestellt wurde (Zertifikat-Nr. G1 015692 0502 Rev. 01).

The declaration is based on the EC-Certificate issued by the TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munich (notified body no. 0123), in accordance with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices (Certificate No. G1 015692 0502 Rev. 01).

Unser Qualitätsmanagementsystem entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 13485:2016 und ist von einer akkreditierten Zertifizierstelle (TÜV SÜD Product Service GmbH) zertifiziert.

Our Quality Management System meets the requirements of the DIN EN ISO 13485:2016 and is certified by an accredited certification body (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Hiermit erklären wir, dass wir für die Erstellung dieser EG-Konformitätserklärung die alleinige Verantwortung tragen.

We hereby declare that we are solely responsible for the preparation of this EC Declaration of Conformity.

Diese Erklärung ist gültig bis zum 26.05.2024. / This declaration is valid until 26.05.2024.

Köln / Cologne, 13.09.2021

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH

P. Hardt

Petra Hardt
Leitung QM/RA
Manager QM/RA



17.03.2023

To Authorities in the Republic of Moldova,

Letter of Authorization

We,

P.J. Dahlhausen & Co. GmbH
Emil-Hoffmann-Str. 53
50996 Cologne
Germany

declare and confirm that

Labromed Laborator SRL
fiscal code 1012600001177
with registered office at
str. Cuza Voda 30/1
Chisinau, MD 2060
Republic of Moldova

is our distributor for our products and is currently authorized to sell, attend tenders,
register to local authorities mentioned products in the Republic of Moldova.
This authorization is valid for 2 (two) years from the date of issue.

Dahlhausen & Co. GmbH



Jutta Dorenberg
Director International Sales



Suction Bronchial/Oral

Closed Suction Systems

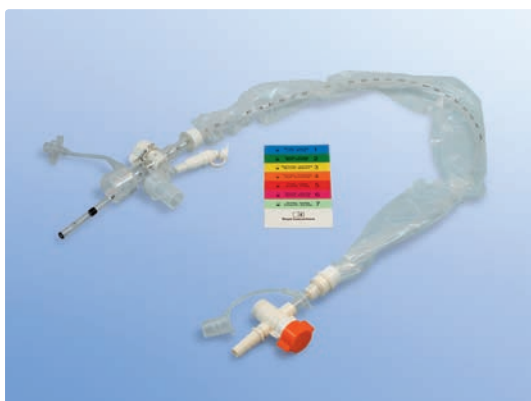


OptiFlo 72 h safeclean, 56 cm

Closed Endotracheal Suction System safeclean with lockable irrigation chamber, with the possibility of cleaning the catheter without lavage, hence without respiration interruption. The catheter is isolated from the trachea with triple-swivel and vac control.

Application area:	Adult
Total length:	56 cm
Duration of time:	72 h
Material:	Main components: ABS, PP, NBR-white, K-Resin, PU, PVC, PC
Sterile:	Yes

REF	Outer diameter	PU
43.004.57.100	10 CH	60 pcs
43.004.57.120	12 CH	60 pcs
43.004.57.140	14 CH	60 pcs
43.004.57.160	16 CH	60 pcs



OptiFlo 72 h safeclean, 62 cm

Closed Endotracheal Suction System safeclean with lockable irrigation chamber, with the possibility of cleaning the catheter without lavage, hence without respiration interruption. The catheter is isolated from the trachea with triple-swivel and vac control.

Application area:	Adult
Total length:	62 cm
Duration of time:	72 h
Material:	Main components: ABS, PP, NBR-white, K-Resin, PU, PVC, PC
Sterile:	Yes

REF	Outer diameter	PU
43.004.57.142	14 CH	60 pcs
43.004.57.162	16 CH	60 pcs