

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 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	PESAPERSONE ELETTRONICA/ ELECTRONIC SCALE	S7350HR
2	BILANCIA PESAPERSONE/ BODY SCALES	S7200HR

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	

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 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	PESAPERSONE ELETTRONICA/ ELECTRONIC SCALE	S7350HR
2	BILANCIA PESAPERSONE/ BODY SCALES	S7200HR

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	PESAPERSONE ELETTRONICA/ ELECTRONIC SCALE	S7350HR
2	BILANCIA PESAPERSONE/ BODY SCALES	S7200HR

Sunt autentice și corespund realității.

Cristina GUȚU, Șef Secție „GBG-MLD” SRL

Semnătura _____

Data _____

01/01/2021 Vimodrone

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CE CONFORMITY
2004/108 EC
COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

PESAPERSONE /SCALE

S7550

S7660

S7800

S7800HR

Fazzini S.R.L.

FAZZINI
S.S. PADANA SUPERIORE 317
20090 VIMODRONE ITALY
TEL. 022651521 FAX 0226515221
VAT IT026520156
Gianluca Maletti
General Manager

01/01/2021 Vimodrone

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

FAZZINI S.R.L dichiara, che la famiglia di dispositivi medici descritti qui di seguito è in Classe 1 con funzione di misura secondo la regola 1

FAZZINI S.R.L. declare under its own responsibility that the family of products below listed are of Class 1 with function of measure for rule 1

PESAPERSONA / SCALE

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.

Soddisfano i requisiti della norma UNI CEI EN ISO 14971

Satisfy all the requirements as per annex 1 to 93/42/CEE. Satisfy requirements of UNI CEI EN ISO 14971.

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

They follows the procedure of annex VI of 93/42/CEE standards

notified body/ente notificato number 0123:

TÜV SUD Product Service GMBH RIDLERSTRASSE 65 D-80339 München

NUMERO DI CERTIFICATO/CERTIFICATE NUMBER: G3M0449630032 Rev.01

Valid from 2020-04-03 Valid until 2024-05-26 First certification 2003

This declaration is valid until 2024-05-26

Fazzini S.R.L.
Gianluca Maletti
General Manager

ANNEX

ARTICOLO/ARTICLE	CODICE /CODE
PESAPERSONE ELETTRONICA/ ELECTRONIC SCALE	S7350HR
PESAPERSONE ELETTRONICA/ ELECTRONIC SCALE	S7360
PESAPERSONE ELETTRONICA/ ELECTRONIC SCALE	S7370
SEDIA PESAPERSONE ELETTRONICA/ ELECTRONIC WHEELCHAIR SCALE	S7450
BILANCIA PESAPERSONE/BODY SCALES	S7200HR
BILANCIA PESAPERSONE/BODY SCALES	S7700HR



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	PESAPERSONE ELETTRONICA/ ELECTRONIC SCALE	S7350HR
2	BILANCIA PESAPERSONE/ BODY SCALES	S7200HR