

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. TR-24 din 23.11.2023

Solicitantul TRIUMF MOTIV SRL, cu sediul or. Chișinău str. Grenoble 193  
 (adresa)  
, tel./fax: 022768462, e-mail triumf.motiv@mail.ru,  
 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:

Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Modelul
Shadowless Operating Lamp	700/700LED

Se anexează următoarele acte:  
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE  
CERTIFICATUL DE CONFORMITATE CE  
Scrisoare de autorizare de la producător

Digitally signed by Jighili Tatiana  
 Date: 2023.11.23 15:59:13 EET  
 Reason: MoldSign Signature  
 Location: Moldova



Data 23.11.2023

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	

Anexa nr. 2  
La Procedurile administrative pentru notificarea  
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

**DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE**

Solicitant: \_\_\_\_\_ TRIUMF MOTIV SRL \_\_\_\_\_, cu  
sediul \_\_\_\_\_ or. Chișinău str. Grenoble 193 \_\_\_\_\_,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. **352<sup>1</sup>**, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivului medical:

Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Modelul
Shadowless Operating Lamp	700/700LED

**Sunt autentice și corespund realității.**

Digitally signed by Jighili Tatiana  
Date: 2023.11.23 15:59:28 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



*Numele, prenumele și funcția* Jighili Tatiana, Administrator  
Semnătura \_\_\_\_\_

*Data* 23.11.2023

## **LETTER OF AUTHORIZATION**

Date: October 10, 2023

To Whom It May Concern:

Hereby, we

**Company Name:** Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd.

**Address:** Building No.2, No.885, Qiuxing Road, Nicheng Town, Pudong New Area, Shanghai 201306, China

**Phone number:** +86-21-58084992

Certify that:

**Triumf Motiv SRL**

**Address:** Republic Of Moldova, MD 2043-str. Grenoble 193, et.13, of.1

**Phone number:** (+373 22) 76 84 62, 76 88 41

Triumf-Motiv SRL is our authorized representative and distributor on the territory of the Republic of Moldova.

We allow this company to register our products with the competent authorities on the territory of the Republic of Moldova, as well as to promote, sell, distribute our products in the Republic of Moldova, and we will provide all necessary assistance to expand the market of medical supplies and devices of our brand \_\_HFMED\_\_ in your country.

This letter of authorization remains valid for three years, starting from October 10, 2023 and expiring on October 09, 2026.

**Name:** Yvonne Yin

**Title:** Sales Executive

**Signature:**



Digitally signed by Jighili Tatiana  
Date: 2023.11.23 15:59:31 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



# CE Documentation Review



No. 3J191105.SHMSU05

**Holder:** Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd.

2 Buildings, No. 885, Qiuxing Road, Nicheng Town, Pudong New Area, Shanghai, China

**Review goal:** Verification of the presence of the Technical File in regards of the Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex VII

**Product:** Shadowless Operating Lamp  
**Model(s):** (see the following annex I)

**Classification:** Class I  
(accordingly to the Manufacturer's declaration)

**Review output:** We attest that a Technical File in reference to the Directive 93/42/EEC is in place for the CE Marking process. This document has been issued on voluntary basis and not as NB. Whereas the Manufacturer is responsible and not exempted to carry out all the necessary activities, as required by the Directive, before placing the CE Mark on the product.

Digitally signed by Jighili Tatiana  
Date: 2023.11.23 15:59:35 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



Date of issue 05 November 2019

Expiry date 04 November 2024

Chief Manager  
Marco Morina

Deputy Manager  
Amanda Pavina

**Ente Certificazione Macchine**

Via Cà Bella, 243 - 40053 Valsamoggia Loc. Castello di Serravalle (Bo) Italy  
☎ +39.0516705141 📠 +39.0516705156 ✉ info@entecerma.it 🌐 www.entecerma.it

# Annex I

No. 3J191105.SHMSU05

**Model(s):** 700/700LED, 500/500LED, 700W LED, 700S LED, 700E LED, 500WLED, 500S LED, 500E LED, YD02-LED5+5, YD02-LED3+4, YD02-LED4+4, YD02-LED3+3, YD02-LED3, YD02-LED3W, YD02-LED3S, YD02-LED3E, YD02-LED4, YD02-LED4W, YD02-LED4S, YD02-LED4E, YD02-LED3+5, YD02-LED5, YD02-LED5W, YD02-LED5S, YD02-LED5E, YD200C LED, YD200W LED, YD200S LED, YD200E LED, YD02-5LED, YD02-5W LED, YD02-5+5 LED, HF-L25LED, HF-L25C LED, HF-L25C+L25C LED, HF-L25W LED, HF-L25E LED, HF-280LED, HF-280CLED, HF-280WLED, HF-280ELED, HF-FS LED, YD01-4E LED, YD01-4 LED, YD01-5E LED, YD01-5 LED, YD01-4, YD01-4E, YD01-5, YD01-5E, YD01A, YD01AE, YD01W, YD01W LED, YD01A LED, YD01AE LED, YD01-1SA, YD01-SE, YD150LED, YD01-I, YD01-II, YD01-1LED, YD01-1E LED, ZF700/700, ZF700/500, ZF500/500, ZF600/600, ZF600, ZF700, ZF500, ZF700S, ZF700E, ZF600E, ZF600S, ZF500S, ZF500E, ZF500W, ZF600W, ZF700W, YD50(LED), YD300(LED), YD01-LED3, YD01-LED4, YD01-LED5, SY01-LED3, SY01-LED3A, SY02-LED3+5D, SY02-LED3+5D-TV, SY02-LED5+5D, SY02-LED3+3D, SY02-LED3D, SY02-LED5D, YD300 LED, YD300+300LED, YD300E LED, YD300CLED, YD300WLED, 760/760 LED, 760 LED, 760/300LED, YD02-4LED, YD02-4W LED, YD02-4+4 LED