

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. 05 din 06.07.2023

Solicitantul „**MedGlobalFarm**” SRL, cu sediul **R.Moldova, mun.Chisinau, str.Miron Costin 17/7, of.71**, tel./fax: 022-523090, e-mail medglobalfarm@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:

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
2	BPTA00004	Recipient plastic pentru deșeuri tăietor înțepătoare, 1 L	Waste container 1 L with lid		47783

Se anexează următoarele acte:

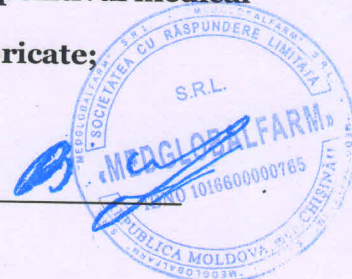
declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;

certificatul de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate;

actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul/

Data 08.08.2023

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	

MOS LAB

Medikal Oluşum San. ve Tic. Ltd. Şti.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

According Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices, Annex III

Manufacturer: Medikal Oluşum San. ve Tic. Ltd. Şti.

Adress: Dağyaka Mahallesi 2038. Cadde Selpa Sanayi Sitesi No:4 Blok: 20/2, 06980 Kahramankazan/Ankara/TURKEY

Products: Medical pathology kits and chemicals and auxiliary materials, plastic and metal medical products

Classification: Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)

We herewith declare that the above mentioned product meets the provisions of the council directive 98/79/EC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

DESIGN, PRODUCTION AND SALES OF MEDICAL DISINFECTANTS AND CHEMICALS AND AUXILIARY MATERIALS, PLASTIC AND METAL MEDICAL PRODUCTS, IVD MEDICAL DEVICES, SALES OF MEDICAL PATHOLOGY KITS

Medikal Oluşum San. ve Tic. Ltd. Şti. considers following laws, rules and standards:

• Directive 98/79/EC

In-vitro-Diagnostica

• EN ISO 14971

Medical devices – Application of riskmanagement to medical devices

• DIN EN ISO 13485

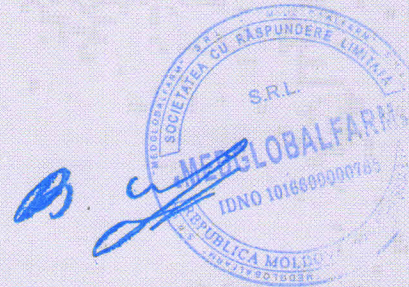
Qualitysystems – Medical devices – Particular requirements for the application of EN ISO 9001

Ankara, 29.03.2017

Medikal Oluşum San. ve Tic. Ltd. Şti.

Berna Başhan / General Manager

MOS LAB
MEDİKAL OLUŞUM SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Dağyaka Mahallesi 2038. Cadde Selpa Sanayi Sitesi No:4 Blok: 20/2, 06980 Kahramankazan/Ankara/TURKEY
Tel: +90 312 395 23 96 - Fax: +90 312 395 23 87
Kahramankazan / D.Ş. 3.ü. 2239 Ticaret Sicil No: 166206
Nispetiye No: 0619 0442 5000 0610



Medikal Oluşum San. ve Tic. Ltd. Şti.

• Dağyaka Mahallesi 2038. Cadde Selpa Sanayi Sitesi No:4 Blok: 20/2, 06980 Kahramankazan/Ankara/TURKEY

• Phone: +90 312 395 23 96 • Fax: +90 312 395 23 87

• info@moslab.com • www.moslab.com

ISO
9001
QUALITY
MANAGEMENT

ISO
13485
MEDICAL DEVICES
QUALITY MANAGEMENT

ISO
22716
GMP

ISO
23907
SHARPS INJURY
PROTECTION



03.03.2023

AUTHORIZATION LETTER

We, Medikal Oluşum Sanayi ve Tic. Ltd. Şti. based in Dağyaka Mah. 2038 Cad. No:4/20 İç Kapi No:2 Kahramankazan/Ankara/Turkey, assign MEDGLOBALFARM SRL, based in Mun. Chisinau, str.Miron Costin-17/2 Cod postal-2068 ; TVA 0609048 MOLDOVA as authorized representative in correspondence with the conditions if directive 93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC.

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: Ankara - Turkey

Date: 03.03.2023

Signed:

MOS LAB
MEDİKAL OLUŞUM SANAYİ VE TİC. LTD. ŞTİ.
Dağyaka Mah.2038. Cad. No:4/20 İç Kapi No:2 Kahramankazan/ANKARA
Tel: (+90) 312 395 23 96 - Fax: (+90) 312 395 23 87
Kahramankazan V.D. 013 002 2329 Ticaret Sicil No. 166286
Meris No: 0613 0322 3290 0310



Adres: Dağyaka Mahallesi 2038. Cadde Selpa Sanayi Sitesi No:4 Blok: 20/2,
06980 Kahramankazan/Ankara
Tel: +90 312 395 23 96
Fax: +90 312 395 23 87
Email: info@moslab.com

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: Medglobalfarm SRL, cu sediul mun. Chișinău, str. Miron Costin 14 ,
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:

Recipient plastic pentru deșeuri tăietor înțepătoare, 1 L

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția



Semnătura _____

Data 08.08.2023