

Către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

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

Solicitantul Pharmony S.R.L., cu sediul în mun.Chișinău, or.Durlești, str.Durlești, 4, tel: 0 696 46 604, 0 799 844 01, e-mail info@pharmony.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:

Nr.	Denumire	Denumire comerciala	Model	Nr. catalog	Tara	Producator
1	Procesor automat de țesuturi	Histo-Tek®	Histo-Tek® VP1™	1700	Japonia	Sakura Seiki Co. Ltd. Laboratory Unit

Se anexează următoarele acte:

1. Scrisoarea de autorizare de la producător;
2. Declarația de conformitate CE;
3. Declarația pe proprie răspundere;
4. Lista dispozitivelor medicale supuse modificării.

Alexandru Șarco

Director

Semnătura _____

Data

Tabelul de recepționare a notificării

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 Dispozitivelor Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: Pharmony SRL, cu sediul în mun. Chișinău, or. Durlăști, str. Durlăști, 4,
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
următoarelor dispozitive medicale (*Producător* – Sakura Seiki Co. Ltd. Laboratory Unit)

Nr.	Denumire	Denumire comerciala	Model	Nr. catalog	Tara	Producator
1	Procesor automat de țesuturi	Histo-Tek®	Histo-Tek® VP1™	1700	Japonia	Sakura Seiki Co. Ltd. Laboratory Unit

Sunt autentice și corespund realității.

Alexandru Șarco
Director

Semnătura _____

Data

LETTER OF AUTHORISATION – DISTRIBUTOR

TO WHOM IT MAY CONCERN

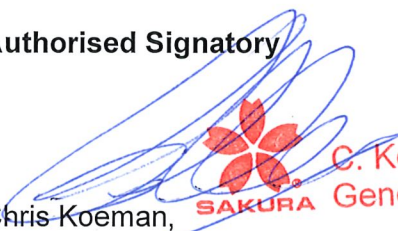
Herewith we confirm that in accordance with the terms and conditions of the exclusive distributorship agreement signed between Pharmony S.R.L. and Sakura Finetek Europe B.V., Pharmony S.R.L has been appointed as our exclusive authorised distributor for the following products:

- All Sakura Branded Histology and Cytology Products
- All Tissue-Tek® branded Histology products with exception of Tissue-Tek Genie®
- All Histo-Tek® branded Histology products;
- All Cyto-Tek® branded Cytology products;
- All Accu-Edge® branded Pathology products;
- All Lab Aid® branded products;

including its accessories, consumables and spare parts, in the following territory Moldova as of 01-10-2022.

As such we herewith confirm that during the term of the distributorship agreement Pharmony S.R.L is authorised to quote, submit tenders, sell and provide service with respect to these products in the said territory.

On behalf of Sakura Finetek Europe B.V.

Authorised Signatory

C. Koeman
General Manager

Chris Koeman,

President / General Manager

Date: 03/11/2023

This statement is valid until 30-09-2024 provided the distributorship agreement is still in place.



EC Declaration of Conformity

In accordance with EN ISO/IEC 17050-1:2004

We, **Sakura Finetek Europe B.V., Flemingweg 10A, 2408 AV, Alphen aan den Rijn, The Netherlands**

as Authorized Representative herewith declare that:

Equipment: Tissue Processor
Model name/number: Histo-Tek® VP1™ / 1700

Manufactured by:

Sakura Seiki Co. Ltd. Laboratory Unit, 75-5 Imojiya, Chikuma-shi, Nagano-ken 387-0015 Japan

in accordance with the following Directives:

98/79/EC	Conforms with the essential requirements of the In Vitro Diagnostics Directive and its amending directives. Classification: Other (General). Conformity Assessment route: Annex III applied.
2014/30/EU	Conforms with the essential protection requirements of the Electromagnetic Compatibility Directive and its amending directives.
2014/35/EU	Conforms with the safety objectives of the Low Voltage Directive and its amending directives
2011/65/EU	Conforms with the substance restrictions of the Restriction of Hazardous Substances Directive and its amending directives.

has been designed and manufactured to the relevant parts of the following standards:

EN ISO13485:2016, EN ISO14971:2012, EN 61010-1:2010, EN 61326-1:2013, EN 50581:2012, EN 61010-2-101:2017 and EN 61326-2-6:2013.

In addition, the following internal standard applies:

ISO 9001:2015 Quality Management System requirements.

I hereby declare that the equipment named above complies with the relevant sections of the above referenced specifications. The unit complies with all essential requirements of the Directives.

Signed:



President / General Manager

Alphen aan den Rijn