

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. din

Solicitantul **IM"Vivamed International" SRL**, cu sediul **Mun. Chișinău, str. Mircea cel Bătrân 16, tel./fax: 022-92-68-01/022-92-68-02, e-mail: info@vivamed-int.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:

Pat multifunctional penru adulti caracteristici avansate (6-8 pozitii);

Se anexează următoarele acte:
Certificatul CE;
Declaration of Conformity;
Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul.

Data 15.12.2023

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: **IM „Vivamed International” SRL** cu sediul **Mun. Chișinău, str. Mircea cel Bătrân 16,**

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:

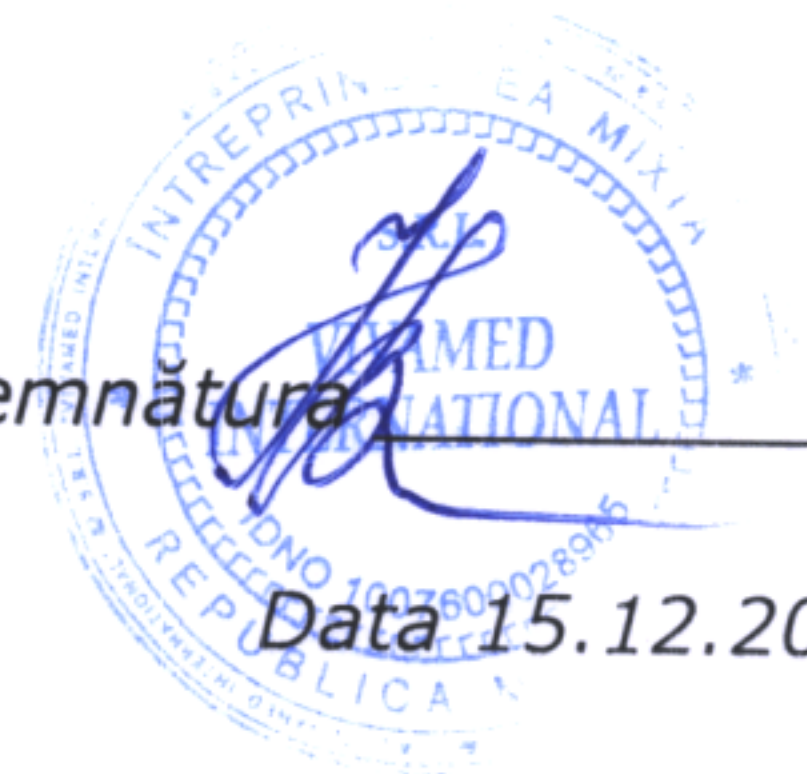
Pat multifunctional penru adulti (6-8 pozitii);	Nitro HB 8000L
---	----------------

Sunt autentice și corespund realității.

Director Beregoi V.

Semnătura _____

Data 15.12.2023



Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
		Pat multifunctional pentru adulti (6-8 pozitii);	Gokler Medikal Tikaret ve Sanayi AS (NITROCARE)	Nitro HB 8000L	



STATEMENT

Date: 15.12.2023

Subject: Registration of Medical Devices

To whom it may concern,

We, **GÖKLER A.S MOB. MED ve SAĞLIK HİZM** are official manufacturers of Hospital Equipment (ICU Beds, Patient Beds, Intensive Care Beds, Manuel Beds, Pediatric Beds, Stretcher, Dialysis Stretcher, Examination Couch, Wheel Chair, Blood Donor Chair, Gynaecological Couch and Delivery Beds, Medicine Carts, Baby Cot, Patient Lift, Traction Set, Sleepers, Waiting Chairs, All type of the Office Furniture ETC.) having factories at 1. **ORGANIZE SANAYI BOL. 1. CAD. No: 7-8 SIVAS / TURKEY**, assign IM Vivamed International Srl, situated on 16, Mircea cel Batrin Bd.,Chisinau MD-2044,Republic of Moldova as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC. IM Vivamed International Stl, as our official distributor could promote, advertise, participate in tenders, sell and service our products on the territory of Moldova

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.



HEADQUARTER / FACTORY

1.Organize Sanayi Bölgesi 1.Cad No:7
SIVAS / TURKIYE
Telefon : +90 346 218 19 10-13
Faks : +90 346 218 19 14

ANKARA BRANCH OFFICE

Mustafa Kemal Mah. 2133. Sokak
No: 11 / 10 Gökçen 2 İş Merkezi
Cankaya / ANKARA-TURKIYE
Telefon : +90 312 286 66 44

ISTANBUL BRANCH OFFICE

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. No: 66
B-Blok Hukukçular Towers No: 19 - 20.
Kartal / ISTANBUL / TURKIYE
Telefon : +90 216 317 56 50-51
Faks : +90 216 317 56 62

IZMIR BRANCH OFFICE

1394. Sokak Cenk Apt. No: 16 D:2
Alsancak / IZMIR-TURKIYE
Telefon : +90 232 220 13 13-14
Faks : +90 232 220 13 15