

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

Notificare
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. 8 din 03.07.2023

Solicitantul „Neotec” SRL, cu sediul mun.Chisinau, str.Zaikin, 37, tel./fax: 022 852250/ 022 852252, e-mail office@neotec.md, agb@neotec.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:

1. Fotoliu ginecologic MC-D04

Se anexează următoarele acte:

1. Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul.
2. Declarație pe proprie răspundere
3. EC Declaration Of Conformity

Data 03.07.2023

Digitally signed by Botnaru Andrei
Date: 2023.06.20 14:32:08 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



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	

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: „Neotec” SRL, cu sediul în mun.Chisinau, str.Zaikin, 37,

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:

1. Fotoliu ginecologic MC-D04

Sunt autentice și corespund realității.

Botnaru Andrei- Director

Numele, prenumele și funcția

Semnătura _____

Data 03.07.2023

ZHANGJIAGANG MEDI MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD

Add: NO. 3 Jinxiu Road, Jinfeng Industrial Zone,

Jinfeng Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China 215600

Email: info@medik-medical.com

Web: www.medik-medical.com

TEL:+86-512-58688450



Declaration Letter

We, **ZHANGJIAGANG MEDI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.,**

based in **No. 3 Jinxiu road, Jinfeng Industry zone, Zhangjiagang China 215600**, assign
Neotec SRL, based in Str I. Zaikin 37_, Chisinau MD -2005, Moldova, as **authorized
representative** in correspondence with the conditions of 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: Zhangjiagang China

Date: 07-Jun-2023

Signed: Eric CC



Digitally signed by Botnaru Andrei
Date: 2023.06.15 20:07:42 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova





DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

EU Representative

SUNGO Cert GmbH

Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf, Germany

SRN: DE-AR-000010869

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure

Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

Applicable Standards

EN ISO 14971: 2019

EN ISO 15223-1: 2021

EN ISO 20417:2021

EN ISO 10993-1: 2020

EN ISO 10993-5: 2009

EN ISO 10993-10: 2013

EN 60601-1:2006/ A2:2020

EN 60601-1-2:2015/A1:2020

Remark

The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document CE/MDR-V080699-04.

All the supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

The Declaration of Conformity is exclusively under the sole responsibility of the manufacturer.

Digitally signed by Botnaru Andrei
Date: 2023.06.15 22:35:56 EEST
Reason: Mod Sign Signature
Location: Moldova

Manufacturer

Name: Zhangjiagang Medi Medical Equipment Co., Ltd

Address: Room 614 of Guotai New World Square, No.19 of Renmin East Road, Yangshe Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

SRN:

Product Information

Name: Delivery Table

Model : MC-D01, MC-D07, MC-D02, MC-D03, YA-EC-U06, MC-D19, MC-D05, MC-D04, MC-D09

EMDN: V080699

Basic UDI-DI: /

Classification: Class I, According to Rule 13, Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745

Declaration

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the applicable standards above.

Signature:

Date: 2023/4/24



Position: GM

Place: Zhangjiagang/China