

Către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

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

Solicitantul **Dita Estfarm SRL**, cu sediul **str-la Burebistra 23, MD-2032, Chisinau, Republica Moldova**, tel./fax: **022 782 875**, e-mail: **irina.sandu@dita.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
producătorului **Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd., China**:

- Bisturiu chirurgical (conform Anexei 3)

Se anexează următoarele acte:

- Actul de reprezentanță între producător și reprezentantul autorizat în Republica Moldova;
- Declarația de conformitate CE;
- Certificat de conformitate CE;
- Declarația pe propria răspundere a solicitantului;
- Lista dispozitivelor medicale (format Excel).

Data **14.09.2023**

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	

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: **Dita Estfarm SRL**, cu sediul **str-la Burebistra 23, MD-2032,**
Chisinau, Republica Moldova,

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 dispozitivelor medicale ale producătorului producătorului **Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd., China:**

- Bisturiu chirurgical (conform Anexei 3)

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția:

RA-Manager – Sandu Irina

Semnătura _____



Data **14.09.2023**



淮安市天达医疗器械有限公司

HUIAN TIANDA MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD.

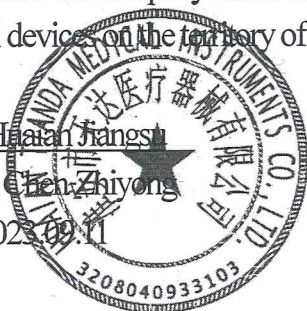
We, Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.

based in No.106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone 223002 Huaian City, Jiangsu P. R. China, assign **Dita Estfarm LLC**, based in No.23 Burebista street, Chisinau MD -2032, Republic of Moldova, as **authorized representative** in correspondence with the conditions of Regulation (EU) 93/42. 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: Huaian Jiangsu

Signed: Chen Zhiyong

Date: 2023.09.11





EC Certificate

Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60147743 0001

Report No.: 15045630 014

Manufacturer: Huaian Tianda Medical
Instruments Co., Ltd.
No.106, East Songjiang Road,
Huaiyin Economic & Technological
Development Zone
223002 Huaian City, Jiangsu
P.R. China



Products: Medical Devices
(see attachment for products included)
Replaces Approval, Registration No.: DD 60113937 0001

Expiry Date: 2024-05-26

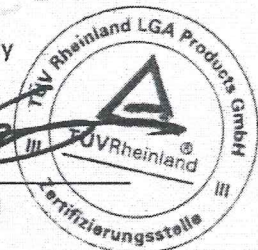
The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2020-10-08

Date: 2020-10-08

Notified Body

Fuxiu Sheng



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland

Doc. 1/1, Rev. 0

LGA Products GmbH

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60147743 0001

Report No.: 15045630 014

Manufacturer:

Huaian Tianda Medical
Instruments Co., Ltd.
No.106, East Songjiang Road,
Huaiyin Economic & Technological
Development Zone
223002 Huaian City, Jiangsu
P.R. China



Products:

- Disposable Surgical Blades (with and without handle)
- Sterile Blood Lancets
- Disposable Safety Lancets
- Alcohol Pads

**Aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions:**

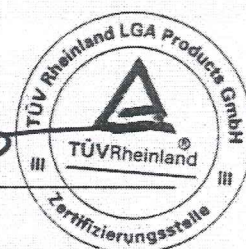
- Umbilical Cord Clamps
- Urine Bags

Date: 2020-10-08

Notified Body



Fuxiu Sheng



淮安市天达医疗器械有限公司

HuaiAn TianDa Medical Instruments Co.,Ltd

Declaration of Conformity

Manufacturer: HUIAN TIANDA MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD.

Add: No.106 East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone 223002 Huai'an City, Jiangsu China

European Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

1) Disposable Surgical blades (with and without handle)

Size: 10#, 11#, 12#, 12B#, 13#, 14#, 15#, 15C#, 16#, 18#, 19#, 20#, 21#, 22#, 23#, 24#, 25#, 36#

UMDNS CODE: 15558

Indication of use:

Disposable Surgical blades (with and without handle): Disposable surgical blades used chiefly to excise skin

Classification: Class IIa, rule 6

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directive and Standards. All supporting documentation are retained under the premise of manufacturer and the notify body.

DIRECTIVES

General Applicable Directive:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE MDD 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical device (MDD 93/42/EEC)

Standards:

All applicable harmonized standard (published in the Official Journal of the European Communities e.g. EN ISO 14971:2019, EN 1041:2008, EN 556-1:2011, EN ISO 7153-1:2016, ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, ISO 10993-11:2017, EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 11607-2:2017, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 14698-1:2003, EN ISO 14698-2:2003, EN ISO 15223-1:2016, EN 62366-1: 2015.)

Notify Body: TUV Rheinland Product Safety GmbH, Am Grauen Stein,

D-51105 Köln

Certificate: DD 6014745 0001

Date CE Certificate is expired: 2024-05-26

Date CE mark was affixed: 2020-10-08

Place: Huai'an Jiangsu Date: 2020-10-08

Signature:

Name: Chen Zhong

Position: General Manager



Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Bisturiu chirurgical		10	
2		Bisturiu chirurgical		11	
3		Bisturiu chirurgical		12	
4		Bisturiu chirurgical		12B	
5		Bisturiu chirurgical		13	
6		Bisturiu chirurgical		14	
7		Bisturiu chirurgical		15	
8		Bisturiu chirurgical		15C	
9		Bisturiu chirurgical		16	
10		Bisturiu chirurgical		18	
11		Bisturiu chirurgical		19	
12		Bisturiu chirurgical		20	
13		Bisturiu chirurgical		21	
14		Bisturiu chirurgical		22	
15		Bisturiu chirurgical		23	
16		Bisturiu chirurgical		24	
17		Bisturiu chirurgical		25	
18		Bisturiu chirurgical		36	

