

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. TR-25 din 23.11.2023

Solicitantul TRIUMF MOTIV SRL, cu sediul or. Chișinău str. Grenoble 193  
(adresa)

tel./fax: 022768462, e-mail triumf.motiv@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:

| Denumire generică (denumirea dispozitivului) | Modelul      |
|--|--------------|
| Extracorporeal Shockwave Therapy             | Modus Radial |

Se anexează următoarele acte:

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

CERTIFICATUL DE CONFORMITATE CE

Scrisoare de autorizare de la producător

Data 23.06.2023

Semnătura \_\_\_\_\_

**Tabelul de recepționare a notificării**

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către  
solicitant)

|   |  |
|---|--|
| Comentarii cu privire la<br>acceptul/refuzul recepționării<br>notificării, inclusiv motivul refuzului |  |
| Data/nr. de ordine atribuit notificării<br>de către Agenție (în cazul acceptării<br>recepționării)    |  |
| Numele, prenumele, funcția<br>persoanei responsabile de<br>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: \_\_\_\_\_ TRIUMF MOTIV SRL \_\_\_\_\_, cu  
sediul \_\_\_\_\_ or. Chișinău str. Grenoble 193 \_\_\_\_\_,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. **352<sup>1</sup>**, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivului medical:

| Denumire generică (denumirea dispozitivului) | Modelul      |
|--|--------------|
| Extracorporeal Shockwave Therapy             | Modus Radial |

**Sunt autentice și corespund realității.**

*Numele, prenumele și funcția* Jighili Tatiana, Administrator  
*Semnătura* \_\_\_\_\_

*Data* 23.11.2023



## **LETTER OF AUTHORIZATION**

Date: November 10th, 2023

To Whom It May Concern:

Hereby, we

**Company Name: İnceler Medikal**

**Address: İvedik Osb Mah. 1472. Cad. No:120 06378, Yenimahalle, Ankara, Türkiye**

**Phone number: +903122553346**

Certify that:

**Triumpf Motiv SRL**

**Address: Republic Of Moldova, MD 2043-str. Grenoble 193, et.13, of.1**

**Phone number: (+373 22) 76 84 62, 76 88 41**

Triumpf-Motiv SRL is our authorized representative and distributor on the territory of the Republic of Moldova.

We allow this company to register our products with the competent authorities on the territory of the Republic of Moldova, as well as to promote, sell, distribute our products in the Republic of Moldova, and we will provide all necessary assistance to expand the market of medical supplies and devices of our brand “Modus ESWT” in your country.

The validity of this authorization is conditioned to the good relationship between both companies and should be for a minimum of 3 (three) years form the date of signature. It can be terminated by either party upon 3 months prior to expiration.

**Name: MEHMET INCE**

**Title: GENERAL MANAGER**

**Signature:**

İNCELER MEDİKAL SAĞLIK HİZ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.  
İvedik Organize San. Böl. (OSB) Mah.  
1472. Cad. No: 120 Dışım Yenimahalle ANKARA  
İvedik M.D. : 06661 355  
Tel:(0312) 255 33 46 Fax:(0312) 255 33 47  
E-Mail: info@incelermedikal.com. Web:www.incelermedikal.com



CERTIFICATE



## EC Certificate

### Full Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-20-657

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

**Organization:**

### İNCELER MEDİKAL SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

İvedik Organize Sanayi Bölgesi Mahallesi 1472 Cadde No:120  
Yenimahalle, Ankara, Turkey

**Product:** Intracorporeal Pneumatic Lithotripter System **Model:** Lithobox

**Product:** Intracorporeal combined Ultrasonic pneumatic kidney stone crushing device **Model:** Lithobox Zero

**Product:** Accessories **Types:** Hand Piece, Probe, Applicator

**Product:** Extracorporeal Shock Wave Lithotripter (ESWL) **Models:** Spark, Spark EM

**Product:** Extracorporeal Shock Wave Lithotripter (ESWL) Electrode

**Product:** Extracorporeal Shockwave Therapy (ESWT) **Models:** Modus, Modus ED

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

**Report Number:** M.4148.08

**Date of first issue:** 04 May 2020

**Date of last issue:** 07 May 2021

**Revision Number:** 02

**Expiry Date:** 27 May 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984

Muhteşem Gökhan Yücel  
Head of Notified Body

07 May 2021, Istanbul, Turkey

*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. TR-25 din 23.11.2023

Solicitantul TRIUMF MOTIV SRL, cu sediul or. Chișinău str. Grenoble 193  
(adresa)

, tel./fax: 022768462, e-mail triumf.motiv@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:

| Denumire generică (denumirea dispozitivului) | Modelul      |
|--|--------------|
| Extracorporeal Shockwave Therapy             | Modus Radial |

Se anexează următoarele acte:

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

CERTIFICATUL DE CONFORMITATE CE

Scrisoare de autorizare de la producător

Data 23.06.2023

Semnătura

**Tabelul de recepționare a notificării**

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către  
solicitant)

|   |  |
|---|--|
| Comentarii cu privire la<br>acceptul/refuzul recepționării<br>notificării, inclusiv motivul refuzului |  |
| Data/nr. de ordine atribuit notificării<br>de către Agenție (în cazul acceptării<br>recepționării)    |  |
| Numele, prenumele, funcția<br>persoanei responsabile de<br>recepționarea dosarului                    |  |
| Semnătura persoanei responsabile  |  |

Digitally signed by Jighili Tatiana  
Date: 2023.11.23 15:00:01 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



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: \_\_\_\_\_ TRIUMF MOTIV SRL \_\_\_\_\_, cu  
sediul \_\_\_\_\_ or. Chișinău str. Grenoble 193 \_\_\_\_\_,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. **352<sup>1</sup>**, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivului medical:

| Denumire generică (denumirea dispozitivului) | Modelul      |
|--|--------------|
| Extracorporeal Shockwave Therapy             | Modus Radial |

**Sunt autentice și corespund realității.**

*Numele, prenumele și funcția* Jighili Tatiana, Administrator  
Semnătura \_\_\_\_\_

Data 23.11.2023

Digitally signed by Jighili Tatiana  
Date: 2023.11.23 15:00:27 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova





## **LETTER OF AUTHORIZATION**

Date: November 10th, 2023

To Whom It May Concern:

Hereby, we

**Company Name: Inceler Medikal**

**Address: İvedik Osb Mah. 1472. Cad. No:120 06378, Yenimahalle, Ankara, Türkiye**

**Phone number: +903122553346**

Certify that:

**Triumf Motiv SRL**

**Address: Republic Of Moldova, MD 2043-str. Grenoble 193, et.13, of.1**

**Phone number: (+373 22) 76 84 62, 76 88 41**

Triumf-Motiv SRL is our authorized representative and distributor on the territory of the Republic of Moldova.

We allow this company to register our products with the competent authorities on the territory of the Republic of Moldova, as well as to promote, sell, distribute our products in the Republic of Moldova, and we will provide all necessary assistance to expand the market of medical supplies and devices of our brand “Modus ESWT” in your country.

The validity of this authorization is conditioned to the good relationship between both companies and should be for a minimum of 3 (three) years form the date of signature. It can be terminated by either party upon 3 months prior to expiration.

**Name: MEHMET INCE**

**Title: GENERAL MANAGER**

**Signature:**

İNCELER MEDİKAL SAĞLIK HİZ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.  
İvedik Organize San. Böl. (OSB) Mah.  
1472. Cad. No: 120 Dstım Yenimahalle ANKARA  
İvedik M.D. : 06661 355  
Tel:(0312) 255 33 46 Fax:(0312) 255 33 47  
E-Mail: info@incelermedikal.com. Web:www.incelermedikal.com

Digitally signed by Jighili Tatiana  
Date: 2023.11.23 15:00:42 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova





CERTIFICATE



## EC Certificate

### Full Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-20-657

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

**Organization:**

### İNCELER MEDİKAL SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

İvedik Organize Sanayi Bölgesi Mahallesi 1472 Cadde No:120  
Yenimahalle, Ankara, Turkey

**Product:** Intracorporeal Pneumatic Lithotripter System **Model:** Lithobox

**Product:** Intracorporeal combined Ultrasonic pneumatic kidney stone crushing device **Model:** Lithobox Zero

**Product:** Accessories **Types:** Hand Piece, Probe, Applicator

**Product:** Extracorporeal Shock Wave Lithotripter (ESWL) **Models:** Spark, Spark EM

**Product:** Extracorporeal Shock Wave Lithotripter (ESWL) Electrode

**Product:** Extracorporeal Shockwave Therapy (ESWT) **Models:** Modus, Modus ED

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

**Report Number:** M.4148.08

**Date of first issue:** 04 May 2020

**Date of last issue:** 07 May 2021

**Revision Number:** 02

**Expiry Date:** 27 May 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984




Muhteşem Gökhan Yücel  
Head of Notified Body

07 May 2021, Istanbul, Turkey





## DECLARATION OF CONFORMITY

|  |   |
|--|---|
| <b>Manufacturer</b>  | <b>INCELER MEDİKAL SAĞLIK HİZMETLERİ SAN. VE TİC. LTD.</b><br>STI. İvedik Organize Sanayi Bölgesi Mahallesi<br>1472 Cadde No:120<br>Yenimahalle, Ankara, Turkey<br>Phone: +90 312 2553346   |
| <b>GMDN CODE</b>   | 47032   |
| <b>Conformity Assessment Route</b>   | Annex II. Section 3   |
| <b>Products</b>  | MODUS Extracorporeal Shockwave Therapy System (ESWT)  |
| <b>Model</b>   | MODUS   |
| <b>Classification</b>  | IIb, MDD 93/42/EEC Appendix - IX Rule 9   |
| <b>We hereby declare that above mentioned products are comply with 93/42/EEC Medical Devices Regulation and include annex 2007/47/EC. All relevant supporting documentation is kept by the manufacturer.</b> |   |
| <b>EU Regulations / Standards Applied</b>  | 1. 93/42 / EC Medical Devices Directive, with amendments to 2007/47 /EC Directive<br>2 . TS_EN_60 601-1<br>3 . TS_EN_60 601-1-2<br>4. TS_EN_60601-1- 6<br>5 . TS_EN_623 6 6-1<br>6 . TS_EN_6184 6<br>7 . TS_EN_1 0993-5<br>8.TS_EN_ISO_1 0993-10  |
| <b>Notified Body</b>   | <b>KIWA MEYER CERTIFICATION SERVICES INC. (CE1984)</b><br>İTOSB 9. Cad. No: 15 Tepeören, 3 4957 Tuzla- İstanbul Türkiye   |
| <b>CE Certificate</b>  | 1984-MDD-20-657   |
| <b>CE Marking Start/Finish</b>   | 7 May 2021- 27 May 2024   |
| <b>Signature / Declaration Date /Place</b>   | <b>Mehmet İNCE</b><br>Company Manager<br><br><small>İNCELER MEDİKAL HİZ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.<br/>İvedik Organize San. Böl. Halkın San. Sit. 22. Cad.<br/>1465. Sok. No: 9 Ostim - Yenimahalle / ANKARA<br/>Tic. Sic. No: 275344 / M.D. 4703 661 350<br/>Tel: (0312) 255 33 47 Fax: (0312) 255 33 47<br/>E-mail: info@incelermedikal.com Web: www.incelermedikal.com</small> |


TDM.1.2, Rev.08  
Revision Date: 18.04.2022

Digitally signed by Jighili Tatiana  
Date: 2023.11.23 15:01:01 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova





## DECLARATION OF CONFORMITY

|  |  |
|--|--|
| <b>Manufacturer</b>  | <b>İNCELER MEDİKAL SAĞLIK HİZMETLERİ SAN. VE TİC. LTD.</b><br>STI. İvedik Organize Sanayi Bölgesi Mahallesi<br>1472 Cadde No:120<br>Yenimahalle, Ankara, Turkey<br>Phone: +90 312 2553346  |
| <b>GMDN CODE</b>   | 47032  |
| <b>Conformity Assessment Route</b>   | Annex II. Section 3  |
| <b>Products</b>  | MODUS Extracorporeal Shockwave Therapy System (ESWT)   |
| <b>Model</b>   | MODUS  |
| <b>Classification</b>  | IIb, MDD 93/42/EEC Appendix - IX Rule 9  |
| <b>We hereby declare that above mentioned products are comply with 93/42/EEC Medical Devices Regulation and include annex 2007/47/EC. All relevant supporting documentation is kept by the manufacturer.</b> |  |
| <b>EU Regulations / Standards Applied</b>  | 1. 93/42 / EC Medical Devices Directive, with amendments to 2007/47 /EC Directive<br>2 . TS_EN_60 601-1<br>3 . TS_EN_60 601-1-2<br>4. TS_EN_60601-1- 6<br>5 . TS_EN_623 6 6-1<br>6 . TS_EN_6184 6<br>7 . TS_EN_1 0993-5<br>8.TS_EN_ISO_1 0993-10   |
| <b>Notified Body</b>   | <b>KIWA MEYER CERTIFICATION SERVICES INC. (CE1984)</b><br>İTOSB 9. Cad. No: 15 Tepeören, 3 4957 Tuzla- İstanbul Türkiye  |
| <b>CE Certificate</b>  | 1984-MDD-20-657  |
| <b>CE Marking Start/Finish</b>   | 7 May 2021- 27 May 2024  |
| <b>Signature / Declaration Date /Place</b>   | <b>Mehmet İNCE</b><br>Company Manager<br><br><b>İNCELER MEDİKAL HİZ. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.</b><br>İvedik Organize San. Böl. Halkın San. Sit. 22. Cad.<br>1495. Sok. No: 9 Ostim - Yenimahalle / ANKARA<br>Tic. Sic. No: 275347 Şişli M.D. 4703 661 350<br>Tel: (0312) 255 33 47 Fax: (0312) 255 33 47<br>E-mail: info@incelermedikal.com Web: www.incelermedikal.com |