

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 **SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO., LTD.(CHANNELMED GROUP), China:**

- Bandaj ghipsat 10cmx270cm
- Bandaj ghipsat 15cmx270cm
- Bandaj ghipsat 20cmx270cm

Se anexează următoarele acte:

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

Data **10.07.2023**

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	Accept
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	Nr. 6361 din 11.07.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Clara Delia Dima
Semnătura persoanei responsabile	GDJ

Declaration of Conformance

Manufacturer: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.(Channelmed Group)
Room 1402, No.707 of Zhangyang Road, Shanghai, China
People's Republic of China
Post code: 200120
Tel: 86-21-58354015 Fax: 86-21-58354018

European Representative: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestraße 80 20537 Hamburg GERMANY

Products name: POP BANDAGE

UMDNS Code: 10274

Classification/Rule: MDD93/42/EEC Class I Non sterile/ Rule 1

Conformity Assessment Route: Annex VII

We herewith declarer that in our sole responsibility, the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices.

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

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC, amended by 2007/47/EC.

Identification number: CE

Place,Date of Issue: Shanghai, 2022-05-22

Signature:

Name: Zhong Ming Jun

Position: Sales manager



Shanghai Channelmed I/E Co.,Ltd.
No.707 Zhangyang Road,Shanghai,China

We, _ Shanghai Channelmed I/E Co.,Ltd ,

based in No.707 Zhangyang Road,Shanghai,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) 2017/745.

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:____Shanghai____ Date: 01.08.2022

Signed: _____



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 **SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO., LTD.(CHANNELMED GROUP), China:**

- Bandaj ghipsat 10cmx270cm
- Bandaj ghipsat 15cmx270cm
- Bandaj ghipsat 20cmx270cm

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția:

RA-Manager – Sandu Irina

Semnătura _____



Data **10.07.2023**