

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: „GBG-MLD” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2,

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 înregistrarea dispozitivelor producătorului **Shanghai MediWorks Precision Instrument** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Denumire Generic	Model	Clasa
Lampa cu Fanta	TSL-900Z	I

Sunt autentice și corespund realității.

Tudor Ceaicovschi, Administrator

Semnătura _____

Data: 06.09.2023

**Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale**

NOTIFICARE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. 01 din 06.09.2023

Solicitantul „GBG-MLD” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2, tel./fax: 022 54 73 73, e-mail office@gbg.md, solicit respectuos înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale ale producătorului **Potec Co.** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Denumire Generic	COD/Ref.	Clasa
Auto Ref-keratometru	RC-900	I

Se anexează următoarele acte:

Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale;

Declarația pe proprie răspundere;

Declarația de conformitate;

Scrisoarea de Autorizare;

Data 06.09.2023

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	

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

whose single Authorized Representative:

Shanghai MediWorks Precision Instruments Co.,
Ltd.
No.7, MingPu Phase II, No.3279 SanLu Road,
MinHang District,201100, Shanghai, China
SRN number:CN-MF-000004251

Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf
Tel: 0049 1795 6665 08

SRN number:DE-AR-000005132

We, the manufacturer, herewith declare that the products

Slit Lamp Microscopes and accessories

(Model/Type: TSL-900Z, TSL-900H, TSL-900Hdigital, RSL 2100, RSL 2600,
RSL 2600digital)

meet the provisions of EU-REGULATION 2017/745 which apply to them.

The Basic UDI-DI of products are as follows:

069450875SlitLampSN

The medical device has been assigned to RULE 10 (Device class:class I) according to Annex VIII of the EU-REGULATION 2017/745. It bears the mark



following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex II of EU-REGULATION 2017/745.

This Declaration of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Company: Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd.

Address:No.7, MingPu Phase II, No.3279 SanLu Road, MinHang District, Shanghai, China

Shanghai July 12, 2022
Place, date



Zhan Weida PRRC
Legally binding signature, Function