

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 **Hubei Runsan Medical Products Co., Ltd, China:**

- Halat chirurgical steril, Runsan, Mărimea S
- Halat chirurgical steril, Runsan, Mărimea M
- Halat chirurgical steril, Runsan, Mărimea L
- Halat chirurgical steril, Runsan, Mărimea XL
- Halat chirurgical steril, Runsan, Mărimea XXL

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 **16.09.2023**

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 **Hubei**

Runsan Medical Products Co., Ltd, China:

- Halat chirurgical steril, Runsan, Mărimea S
- Halat chirurgical steril, Runsan, Mărimea M
- Halat chirurgical steril, Runsan, Mărimea L
- Halat chirurgical steril, Runsan, Mărimea XL
- Halat chirurgical steril, Runsan, Mărimea XXL

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția:

RA-Manager – Sandu Irina

Semnătura _____



Data **15.09.2023**



湖北瑞生医疗用品有限公司

Hubei Runsan Medical Products Co., Ltd.

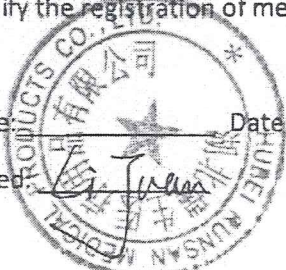
Add: Yangtze River Industrial Park, No.240 Jingui Road, Xianan Zone, Xianning City,

Hubei Province, China. 437100

Letter of Authorization

We, Hubei Runsan Medical Products Co., Ltd, based in Floor 3-4, Building 7, Yangtze River Industrial Park, No.240 Jingui Road, Xianning city, Hubei Province, 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:  Date: 24.07.2023

Signed: 





Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 003747 0002 Rev. 00

Manufacturer

**Hubei Runsan Medical
Products Co., Ltd.**

Floor 3-4, Building 7

Yangtze River Industrial Park, No.240 Jingui Road, Xianan

437100 Xianning City, Hubei Province

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:

ZOUSTECH S.L.

Pso. Castellana, 141 – Planta 19, 28046 Madrid, SPAIN

Product

Category(ies):

Disposable Surgical Gown,

Disposable Medical Hole Towel,

Disposable Medium Drapes

Disposable Sterilized Surgical Packs

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.:

SH18131701

Valid from:

2018-11-05

Valid until:

2023-11-04

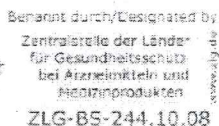
Date,

2018-11-05

S. Preiß

Stefan Preiß





Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 003747 0002 Rev. 00

Facility(ies):

Hubei Runsan Medical Products Co., Ltd.

Floor 3-4, Building 7, Yangtze River Industrial Park,

No.240 Jingui Road, Xianan Economical

Development Zone, Xianning City Hubei

Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA





湖北瑞生医疗用品有限公司
Hubei Runsan Medical Products Co.,Ltd.

Add: Yangtze River Industrial Park, No.240 Jingui Road,Xianan Zone,Xianning City,
Hubei Province, China. 437100

Declaration of Conformity

Regarding 93/42/EEC on Medical Devices (MDD),Annex V

MANUFACTURER: HUBEI RUNSAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD
ADDRESS: YANGTZE RIVER INDUSTRIAL PARK, NO.240 JINGUI ROAD, XIANAN ZONE, XIANNING
CITY,HUBEI PROVINCE, CHINA.
PHONE: +86 715 8136488
EC-Representative: ZOUSTECH S.L.
ADDRESS: Pso. Castellana, 141-Planta 19, 28046 Madrid, SPAIN
PRODUCT: STERILE DISPOSABLE GOWNS
MODEL: S, M, L, XL, XXL, XXXL
CLASSIFICATION: CLASS Is
RULE: RULE1, ANNEX V, REGULATION 93/42/EEC
CONFORMITY ASSESSMENT: ANNEX V 93/42/EEC

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE-DENTIONED PRODUCTS MEET THE REQUIREMENTS OF MEDICAL
DEVICE REGULATION 93/42/EEC AND THE FOLLOWING HARMONIZED STANDARDS.

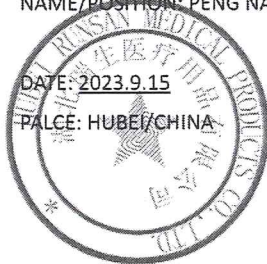
EN ISO 14974:2012 EN ISO 15223-1:2016
EN 1041:2008+A1:2013 ISO 10993-2:2018
EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10: 2013
EN 13795-1:2019

SIGNATURE: Peng Nan

NAME/POSITION: PENG NAN/ GM

DATE: 2023.9.15

PLACE: HUBEI/CHINA



Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Halat chirurgical steril	Runsan	Mărimea S	
2		Halat chirurgical steril	Runsan	Mărimea M	
3		Halat chirurgical steril	Runsan	Mărimea L	
4		Halat chirurgical steril	Runsan	Mărimea XL	
5		Halat chirurgical steril	Runsan	Mărimea XXL	

