

Anexa nr. 1  
La Procedurile administrative pentru notificarea  
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului  
și Dispozitivelor Medicale din R.M.

**NOTIFICARE**  
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat  
al dispozitivelor medicale  
nr. 40 din 10.11.2023

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

Type of device	Name	Basic UDI - DI
Centrifuge	ROTO SILENTA 630 RS	040506740100019J

**Se anexează următoarele acte:**

*Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale;*

*Declarația pe proprie răspundere;*

*Declarația de conformitate;*

*Scrisoarea de Autorizare;*

Data 10. 11. 2023



**Tablelul 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	

Anexa nr. 1  
La Procedurile administrative pentru notificarea  
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului  
și Dispozitivelor Medicale din R.M.

**NOTIFICARE**  
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat  
al dispozitivelor medicale  
nr. 40 din 10.11.2023

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

Type of device	Name	Basic UDI - DI
Centrifuge	ROTO SILENTA 630 RS	040506740100019J

**Se anexează următoarele acte:**

Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale;  
Declarația pe proprie răspundere;  
Declarația de conformitate;  
Scrisoarea de Autorizare;

Data 10.11.2023



**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	

**DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE**

Solicitant: „GBG-MLD” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2,  
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 înregistrarea dispozitivelor producătorului:  
*Andreas Hettich GmbH & Co. KG*, pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor  
produse:

Type of device	Name	Basic UDI - DI
Centrifuge	ROTO SILENTA 630 RS	040506740100019J

Sunt autentice și corespund realității.

Cristina GUȚU, Șef Secție „GBG-MLD” SRL

Semnătura

Data

10.11.2023





## EU-Konformitätserklärung EU Declaration of conformity

des Herstellers

of the manufacturer

**Andreas Hettich GmbH & Co. KG • Föhrenstrasse 12 • D-78532 Tuttlingen • Germany  
SRN: DE-MF-000010680**

Hiermit erklären wir in unserer Verantwortung,  
dass das bezeichnete Gerät:

We hereby declare under our responsibility  
that the designated device:

Geräteart **Zentrifuge**  
Name **ROTO SILENTA 630 RS**  
Basic UDI-DI **040506740100019J**  
GMDN **15115**  
Klassifizierung **Medizinprodukt, Klasse IIa  
(Anhang VIII, Kapitel III, Regel 3)**  
Gemäß **Verordnung (EU) 2017/745  
Anhang IX**  
Mitwirkende **mdc medical device certification**  
Benannte Stelle **GmbH; CE 0483  
Kriegerstraße 6; 70191  
Stuttgart; Germany**

Type of device **Centrifuge**  
Name **ROTO SILENTA 630 RS**  
Basic UDI-DI **040506740100019J**  
GMDN **15115**  
Classification **Medical Device, class IIa  
(Annex VIII, Chapter III, Rule 3)**  
according to **Regulation (EU) 2017/745  
Annex IX**  
Involved **mdc medical device certification**  
Notified Body **GmbH; CE 0483  
Kriegerstraße 6; 70191  
Stuttgart; Germany**

inklusive des mit dem Gerät  
konformitätsbewerteten Zubehörs laut Zubehörliste  
der zugehörigen technischen Dokumentation, den  
einschlägigen Bestimmungen der Verordnung  
(EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.

and its accessories, which are listed in the rela-  
ted technical documentation and whose conform-  
ity has been assessed together with the device,  
complies with the relevant provisions of the  
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

### Zweckbestimmung

Bei dem vorliegenden Gerät handelt es sich um  
eine Laborzentrifuge, die für medizinische  
Anwendungen geeignet ist. Ihre ausschließliche  
therapeutische Zweckbestimmung besteht darin,  
Blut in Blutbeutelssystemen zu zentrifugieren. Die  
separierten Blutkomponenten werden von einem  
anderen Gerät (Separator) in entsprechende  
Satellitenbeutel überführt. Die so gewonnenen  
Einzelkomponenten werden dann für die  
Transfusion oder Autotransfusion eingesetzt.  
Die Zentrifuge darf nur von Fachpersonal in  
Blutspendediensten oder Krankenhäusern  
betrieben werden.  
Die Zentrifuge ist nur für die oben genannten  
Verwendungszwecke bestimmt. Eine andere oder  
darüberhinausgehende Benutzung gilt als nicht  
bestimmungsgemäß. Für hieraus entstehende  
Schäden haftet die Firma Andreas Hettich GmbH &  
Co. KG nicht. Zur bestimmungsgemäßen  
Verwendung gehört auch die Beachtung aller  
Hinweise aus der Bedienungsanleitung und die

### Intended use

This device is a laboratory centrifuge suitable for  
medical applications. Their exclusive therapeutic  
purpose is to centrifuge blood in blood bag  
systems. The separated blood components are  
transferred by another device (separator) into  
corresponding satellite bags. The individual  
components obtained in this way are then used  
for transfusion or autotransfusion.

The centrifuge is only to be operated by qualified  
personnel working for blood donation services or  
hospitals.

The centrifuge is only intended for the use referred  
to above. Any other use or use beyond  
this is considered improper. Andreas Hettich  
GmbH & Co. KG shall not be liable for any  
damage arising from this. Intended use also  
includes the observation of all instructions in the  
Operating Manual and compliance with the  
required inspection and maintenance instructions.





#### Einhaltung der Inspektions- und Wartungsintervalle.

Das Gerät entspricht auch den anwendbaren Bestimmungen der folgenden europäischen Richtlinien und Verordnungen

- 2006/42/EG „Maschinenrichtlinie“
- 2014/30/EU „EMV-Richtlinie“
- 2014/35/EU „Niederspannungsrichtlinie“
- 2011/65/EG „RoHS-Richtlinie“  
(ohne Beteiligung einer benannten Stelle)
- (EG) 1907/2006 „REACH Verordnung“  
(ohne Beteiligung einer benannten Stelle)

#### Angewandte Normen:

Siehe Liste der angewandten Normen, die Teil der technischen Dokumentation ist.

The device also complies to the applicable provisions of the following European directives, ordinances and standards

- 2006/42/EC "Directive on machinery"
- 2014/30/EU "EMC Directive"
- 2014/35/EU „Low Voltage Directive“
- 2011/65/EC "RoHS Directive"  
(without involvement of a notified body)
- (EC) 1907/2006 „Regulation on REACH“  
(without involvement of a notified body)

#### Standards applied:

See the list of applied standards that forms part of the technical documentation.

Tuttlingen, 30.10.2023

Klaus-Günter Eberle  
Geschäftsführer, Chief Executive Officer



Diese Konformitätserklärung ist gültig von 30.10.2023 bis 25.08.2027

This declaration of conformity is valid from 30.10.2023 until 25.08.2027



# EU Quality Management System Certificate

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Germany  
Notified body (identification number 0483)

hereby certifies that the company (SRN: DE-MF-000010680)

Andreas Hettich GmbH & Co. KG

Föhrenstraße 12  
78532 Tuttingen  
Germany

has implemented and applies a quality management system in accordance with Annex IX, Chapter I of Regulation (EU) 2017/745 for conformity assessment of the devices listed on the following pages.

An audit by mdc has proven that this quality management system fulfils the following requirements:

Annex IX - Chapter I (Quality Management System)

of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices

Surveillance is carried out in accordance with Annex IX, Section 3 of Regulation (EU) 2017/745.

This certificate consists of 2 pages. Details of the devices affected by this certificate as well as further information and conditions are included on the following pages.

Valid from:	2022-10-25	Registration No.	D1459300004
Valid until:	2027-08-25	Evaluation Report No.	222250

Stuttgart, 2022-10-25



Head of Notified Body



Devices:

Product: Centrifuges for separation of blood components for transfusion purposes and for preparatory diagnostics of transfusion blood

Risk class: IIa

---

A handwritten signature in blue ink, consisting of several stylized, overlapping loops and lines.



Andreas Hettich GmbH & Co. KG | Postfach 260 | 78503 Tuttlingen | Germany

Schachnosa Bader

To:  
Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale

+49 7461 705 1255  
Schachnosa.bader@hettichlab.com  
www.hettichlab.com

## MANUFACTURER'S LETTER OF AUTHORIZATION

OCB: Registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova

Tuttlingen,  
10. November 2023

### WHEREAS

We, Andreas Hettich GmbH & Co. KG, who are official manufacturers of laboratory centrifuges and all relevant accessories, having factories and a registered business address at Föhrenstr. 12, 78532 Tuttlingen, GERMANY do hereby authorize:

"GBG-MLD" SRL  
Str. Albisoara 64/2  
Chisinau MD -2005  
Moldova

as authorized representative in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC.

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.

This letter is valid for the above listed registration (OCB.)

We hereby extend our full guarantee in accordance with Section of our General Terms and Conditions.

We deliver according to our General Conditions of Sale and Delivery. As far as is legally permissible, the local court of Tuttlingen (Germany) shall be deemed agreed as the exclusive court of jurisdiction, as per Article 17. Rights to claim compensation under Section 89b of the German Commercial Code (HGB) are excluded.

Additional details may be provided upon written request.

Yours faithfully  
Andreas Hettich GmbH & Co. KG

i.V.

Dr. Peter Kunze  
Director Sales and Marketing





Type of device	Name	Basic UDI - DI
Centrifuge	ROTO SILENTA 630 RS	040506740100019J



A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and lines.