

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 **ALATURCA MEDIKAL DIŞ TICARET SANAYI VE TICARET ANONIM ŞIRKETİ, Turcia:**

- Pat mecanic, Alaturca, MCB 100 SERIES
- Pat mecanic, Alaturca, MCB 200 SERIES
- Pat mecanic, Alaturca, MCB 300 SERIES
- Pat mecanic, Alaturca, MCB 400 SERIES

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 **01.11.2023**

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

ALATURCA MEDIKAL DIŞ TICARET SANAYI VE TICARET ANONIM ŞİRKETİ,

Turcia:

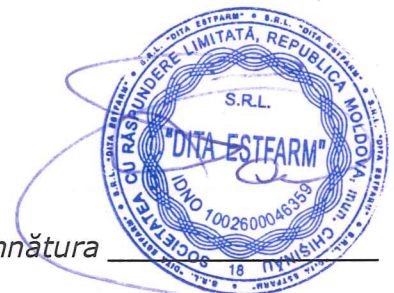
- Pat mecanic, Alaturca, MCB 100 SERIES
- Pat mecanic, Alaturca, MCB 200 SERIES
- Pat mecanic, Alaturca, MCB 300 SERIES
- Pat mecanic, Alaturca, MCB 400 SERIES

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția:

RA-Manager – Sandu Irina

Semnătura _____



Data 01.11.2023

We, **ALATURCA MEDİKAL DIŞ TİC. A.Ş.** Manufacturer of hospital Equipment and furniture based in _Gazi Mustafa Kemal Mah. Fatih Cadd. No 87 Karakuyu Torbalı /İZMİR, assign **Dita Estfarm LLC**, based in No.23 Burebista street, Chisinau MD -2032, Republic of Moldova, as **authorized representative** in correspondence with the conditions if directive 93/42/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.

Place: Republic of Moldova

Date : 20.06.2023 - 20.06.2024

Signed:

ALATURCA MEDİKAL DIŞ TİCARET
SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Gazi Mustafa Kemal Mah. Fatih Cadd. No:87
Torbalı /İZMİR
Torbali /İD. 048 110 5733
Mersis No: 0048 1105 7330 0001





ALATURCA MEDICAL
DESIGN

EU Declaration of Conformity

AB Uygunluk Beyanı

No. DoC-22062023-3

Deklerasyon Sahibi / Owner of Declaration : ALATURCA MEDİKAL DIŞ TİCARET SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Gazi Mustafa Kemal Mah. Fatih Cad. No:87/1
Torbalı / İzmir, Turkey

Üretici / Manufacturer : ALATURCA MEDİKAL DIŞ TİCARET SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Gazi Mustafa Kemal Mah. Fatih Cad. No:87/1
Torbalı / İzmir, Turkey

Ürün / Product : Mechanic Hospital Bed

Marka / Trademark : ALATURCA

Model, Tanımlama Numarası / Model, Identification Number : MCB 100 SERIES, MCB 200 SERIES, MCB 300 SERIES, MCB 400 SERIES

Ürün Standartları / Product Standards : TS 13005

Ürün Sınıflandırması, Kurallar / Device Classification, Rules : Class I



Bu AB Uygunluk Beyanı yalnızca üretici sorumluluğunda düzenlenmiştir. Aşağıda imzası bulunan ben, işbu belgeyle, belirtilen 7 Haziran 2011 tarihli Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile ilgili Konsey ve Avrupa Parlamentosu (AB) 93/42/EEC sayılı tüzüğünün ilgili hükümlerini karşıladığımı beyan ederim. Yukarıda belirtilen Direktife uygunluğu gösteren tüm destekleyici belgeler ALATURCA MEDİKAL DIŞ TİCARET SANAYİ VE TİCARET A.Ş. firması tarafından korunmaktadır. Bu beyan, imza tarihinden sonraki tüm ekipmanlar için geçerlidir.

This EU declaration of Conformity is regulated under the responsibility of the manufacturer only. The undersigned hereby declare that he meets the relevant provisions of regulation 93/42/EEC of the Council and the European Parliament (EU) concerning the Medical Device Regulation of 7 June 2011. All supporting documents showing compliance with the directive mentioned above Alaturca medical Foreign Trade Industry and trade A.P. he is protected by his firm. This declaration applies to all equipment after the date of signature.

CE İşaretleme Tarihi / AB Uygunluk Beyanı Tarihi
Start of CE / EU Declaration of Conformity Date

01.04.2024

Yetkili İmzası, Authorized Signature

ALATURCA MEDİKAL DIŞ TİCARET
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

ALATURCA MEDİKAL DIŞ TİCARET
SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Gazi Mustafa Kemal Mah. Fatih Cad. No:87
Torbalı / İzmir
Tic. Sic. No: 270481
Mersis No: 0848 1105 7330 0001

CE **ALATURCA** MEDICAL
DESIGN

NEDİM ÇALIŞ, General Manager
İzmir, 01-April-2024

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Pat mecanic	Alaturca	MCB 100 SERIES	
2		Pat mecanic	Alaturca	MCB 200 SERIES	
3		Pat mecanic	Alaturca	MCB 300 SERIES	
4		Pat mecanic	Alaturca	MCB 400 SERIES	

