

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

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. 4 din 19.10.2023

Solicitantul SRL Biosistem mld, cu sediul str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
(adresa)

Tel./Fax: .+373-22-808517, +373-22-808719, fax +373-22-808519, e-mail
biosistem.mld@gmail.com; info@biosistem-mld.com, 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:

- MOUTHPIECES FOR SPIROMETER

Se anexează următoarele acte:

Declarație pe proprie răspundere

Declarație de conformitate

Scrisoare de imputernicire

Data 19.10.2023

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: SRL Biosistem mld, cu sediul str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău,
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 dispozitivului medical:

- MOUTHPIECES FOR SPIROMETER
Sunt autentice și corespund realității.

Administrator: Poiata Vitalie

Semnătura _____

Data 19.10.2023

Carte diagrammate per tutte le apparecchiature di elettrodiagnostica.
Materiale di consumo ed accessori elettromedicali.
Carte per apparecchi registratori industriali.
Rotoli e pacchi speciali per sistemi esattoriali, di controllo, lotterie.
Etichette radiofrequenza e soluzioni integrate.

Chart Papers for all electrodiagnostic equipments.
Disposable and electromedical accessories.
Chart Papers industrial recording instruments.
Special rolls and fanfolds for tickets checking system, lottery.
Rfid labels and chain solutions.

Sede (Head office and works) :
Via Secondo Casadei, 14 - 47122 FORLÌ - ITALY
Tel : 0039 0543 780055 • Fax : 0039 0543 781404
http : // www.ceracarta.it • e-mail : info@ceracarta.it.
Capitale Sociale : € 1.000.000 int. vers.
Registro Imprese FORLÌ-CESENA
P.I. / C.F. / VAT.N. IT 00136740404
R.E.A. FORLÌ N. 72646 - N. MECC. FO 006863

To Whom it may concern

Forlì, 5th August 2022

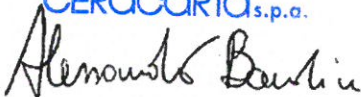
AUTHORIZATION LETTER

We, **Ceracarta Spa Via Secondo Casadei 14,47122 Forlì(FC)-Italy** manufacturer of ECG electrodes and other medical consumables hereby authorize: **Biosistem mld SRL** with business office at Albisoara 16/1 ap.7 , Chisinau, Republic of Moldova, to be our authorized representative in Moldova for registration of our line of products.

This authorization is valid for 1 year from the date of issuance and automatically renewable if no termination letter is issued by the manufacturer.

CERACARTA SPA
Bandini Alessandro







DECLARATION OF CONFORMITY

Forlì, 06th April 2023

The undersigned company Ceracarta S.p.A. with registered office in Via Secondo Casadei, 14 Forlì, manufacturer of the device called "MOUTHPIECES FOR SPIROMETER, (UDI-DI base 8059170BO001PD), identified and classified in the technical file, declares under its own responsibility that the device referred to in the object meets all the provisions applicable in the MDR 2017/745 on medical devices in particular that:

- * according to Annex VIII-Chapter III, the Device is to be considered as belonging to Class I;
- * the device in question meets the essential requirements of Annex I of MDR 2017/745;
- *the manufacturer has prepared and keeps the technical files up to date, as required Annex II to the MDR itself.
- *This documentation is available at the headquarters of Ceracarta S.p.A. for the consultation by the relevant bodies.
- * Ceracarta S.p.a. has implemented a quality management system in accordance with the UNI EN ISO 9001:2015 and UNI CEI EN 13485:2016 standards.

The president

CERACARTA SPA
Bandini Alessandro

Alessandro Bandini