

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 **Anicrin s.r.l., Italia:**

- Cutie Petri sterilă 120x120mm

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 **23.08.2023**

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. 352<sup>1</sup>, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivelor medicale ale producătorului producătorului **Anicrin s.r.l., Italia:**

- Cutie Petri sterilă 120x120mm

**Sunt autentice și corespund realității.**

*Numele, prenumele și funcția:*

*RA-Manager – Sandu Irina*



*Semnătura* \_\_\_\_\_

**Data 23.08.2023**

We, Anicrin SRL

based in Via Moglianese 44/L 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) 2017/746 and directive 98/97/CE.

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: Scorzé, Venezia, Italy

Date: 01.08.2022

Signed: Enzo Bonato, CEO



**ANICRIN SRL**  
30037 Scorzé (VE) Italy  
Via Moglianese 44/L  
Tel. 041445660 r. a. [www.anicrin.com](http://www.anicrin.com)  
Codice Fisc. Part. IVA IT 02887950273  
NR. ISCRIZ. REG. IMPR. VENEZIA: VE 249911

**Anicrin s.r.l.**

STAMPAGGIO MATERIE PLASTICHE INIEZIONE E SOFFIAGGIO

R.29 Mod.0

Via Moglianese, 44/L 30037 Scorzè (VE) Italy  
 Tel. 0039 041 445660 Mob. 0039 366 766 4227  
 www.anicrin.com info@anicrin.com  
 P.IVA / VAT NUMBER IT 02887950273  
 SRN CODE: IT-MF-000032983  
 N.Iscri. Reg. Impr. di VE 150428/96 Nr. R.E.A. 0246811  
 Nr. Mecc. VE 026855 - Cap. soc.: 100.000,00 Euro

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'  
 CONFORMITY DECLARATION



**Dichiarazione di Conformità 98/97/CE IVD-D**

| DISPOSITIVO/DEVICE   | LOT     | REF      | PROD    | EXP     |
|--|---------|----------|---------|---------|
| Piastra Petri 120x120 mm per<br>Square Petri dish 120 x 120 mm | 2200730 | P120VQ01 | 10/2022 | 09/2027 |
| Antibiogramma - sterile<br>in bag of 20 pcs - sterile          |         |          |         |         |

ANICRIN Srl dichiara di aver seguito tutte le procedure previste dal Sistema Qualità aziendale per la progettazione, produzione, controllo e commercializzazione dei dispositivi medico diagnostici venduti. Dichiara inoltre che il prodotto di cui in oggetto risponde ai requisiti previsti dalla direttiva europea 98/79/CE e S.M.I come recepita in Italia con Decreto Legislativo 8 Settembre 2000 n.332 allegato 1 (requisiti essenziali) ed è fabbricato in accordo ai requisiti di cui all'Allegato III della sopra citata direttiva.  
 Tutti i dati tecnici relativi al lotto in oggetto sono conservati nell'archivio Controllo di Qualità aziendale.  
 Tutte le informazioni relative alla progettazione, ivi compresi i risultati dei test condotti per l'approvazione del progetto, sono conservate nel fascicolo tecnico del prodotto.  
 Il fascicolo tecnico relativo al prodotto è conservato internamente da ANICRIN Srl ed è a disposizione del Ministero della Salute per un eventuale controllo.  
 Il certificato di analisi del lotto e la scheda informativa in materia di sicurezza sono a disposizione del Cliente.

*ANICRIN Srl declares to have followed all the Quality System procedures concerning design, manufacture, control and marketing of sold medical-diagnostic devices.  
 Furthermore we declare the above mentioned product meets the specification of directive 98/79/CE, Italy D.L 08 September 2000 nr.332 a.1/a.3.  
 All the technical data concerning the above mentioned batch are on our Quality Control database. All the information related with research and development of the product including the test results for the approval of the project are collected on our technical database.  
 The technical database can be consulted by authorized body who may ask for.  
 The certificate of analysis and the material safety data sheet are available on request.*

Scorzè, 27/07/2023

Enzo Bonato






| Nr. | Numărul de catalog (referință)* | Denumire generică (denumirea dispozitivului) | Denumire comercială (brand)* | Modelul            | Cod GMDN* |
|-----|---------------------------------|--|------------------------------|--------------------|-----------|
| 1   |                                 | Cutie Petri                                  |                              | sterila, 120x120mm |           |

