

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. 1 din 15.12.2023

Solicitantul **FCPC „DataControl” S.R.L.**, cu sediul **mun. Chișinău, str. N. Testemitanu 17/6** tel./fax: 022 27 37 12, e-mail: contact@datacontrol.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:

Meysa:

1. PIONEER 4.2 W

Se anexează următoarele acte:

1. Declarație de Conformitate
2. Scrisoare de autorizare
3. Declarație pe propria răspundere

Data **15.12.2023**

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: **FCPC „DataControl” S.R.L.**, cu sediul **mun. Chișinău, str.**

N. Testemitanu 17/6 tel./fax: 022 27 37 12, e-mail: contact@datacontrol.md,

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:

Meysa:

1. PIONEER 4.2 W

Sunt autentice și corespund realității.

Grabazei Alexandru, director general

Semnătura _____

Data **15.12.2023**



MEYSA TIBBİ CİHAZLAR SAN. ve TİC. A.Ş.

O. S. B. 16.Cad. No :73 Melikgazi / KAYSERİ / TÜRKİYE

+90 352 503 16 60

+90 352 503 16 61

www.meissa.com.tr

info@meissa.com.tr

To: Whom It May Concern

Date: 05.06.2023

Authorization

We, Company-manufacturer MEYSA TIBBİ CİHAZLAR SAN VE TIC A.S. located at Organize Sanayi Bölgesi 16.

Cadde No:73 Melikgazi Kayseri ,TURKIYE, hereby appoint following company:

F.C.P.C. "DataControl" S.R.L.,

17/6, N.Testimiteanu street,

MD-2025, Chişinău, Republic of Moldova,

to be our official representative at the responsible authorities of the Republic of Moldova for registration, renewal, variation of registration etc. .

Sansel SAGIR
General Manager



444 1 279



MEYSA TIBBİ CİHAZLAR SAN. ve TİC. A.Ş.

D. S. B. 16.Cad. No :73 Melikgazi / KAYSERİ / TÜRKİYE

+90 352 503 16 60

+90 352 503 16 61

www.meissa.com.tr

info@meissa.com.tr



DECLARATION OF CONFORMITY

IN accordance with 93/42/EC Medical Devices Directive of the Council of European Union, whose purpose is providing conformity of laws, directives and administrative of documents of member countries in respect to Medical Device;

Name and Address of the Company: MEYSA TIBBİ CİHAZLAR SAN VE TİC A.S.

Tel: +90 352 5013 16 6 **Fax:** +90 352 503 16 61

Place and Address of Manufacture: OSB. 16.Cad No:73 Melikgazi Kayseri / TURKEY

Applied Directives: 93/42/EC- Medical Devices Directive

Classification and Annex Applied: Product is subject to Medical Devices Directive Class 1. Applied.

Name of Product and Types:

Patient and ICU Beds: PIONEER 4.2 W

Declaration:

Our company manufactures the products stated above in accordance with the requirements of the current EN 980-1996/A1 (Graphs and Symbols Used on labels) EN 1401 (Information provided with the Product by Manufacturer) ISO 13485:2003 Medical Devices Quality Management System.

Used Standards;

The mentioned products are complying with the requirements of the following **standards;** EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2010, IEC60601-2-38, EN 60601-2-52: 1-2010

The products described above were subjected to initial type experiments by Manufacturer and factory manufacture control was carried out by regular tests.

Date of Issue 01.09.2022

Managing Director

