

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 **Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd., China:**

- Șervețele cu alcool

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 **15.09.2023**

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 **Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd., China:**

- Șervețele cu alcool

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția:

RA-Manager – Sandu Irina

Semnătura _____



Data **15.09.2023**

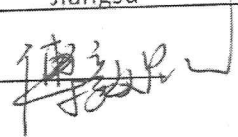
Letter of Authorization

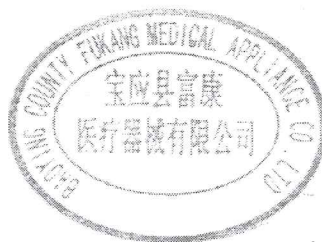
We, Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd., based in Guangyang Road, Huangcheng Town Industrial Area, Baoying County 225800 Jiangsu P.R. China, assign Dita Estfarm LLC, based in No.23 Burebista street, Chisinau MD -2032, Republic of Moldova, as one of **authorized representatives** in correspondence with the conditions of 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: Jiangsu

Date: 14.09.2023

Signed: 



Declaration of Conformity

Manufacturer: **Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.**

Guangyang Road, Huangcheng Town Industrial Area, Baoying County
225800 Jiangsu P.R. China

Product Name: Alcohol Wipes

UMDNS Code: 13912

Classification (MDD, Annex IX): I, rule 1.

Conformity Assessment Route: Annex VII



We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. We are exclusively responsible for the Declaration of Conformity.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC). Amended by DIRECTIVE 2007/47/EC

Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2·90431 Nürnberg· Germany

(ISO) Certificate(s): SX 2036850-1

Expire date of the Certificate: 2026-06-30

Place, Date of Issue: **Jiangsu, 2023-09-13**

Signature:

Name:

Position: **General Manager**

