

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. .... din .....

Solicitantul MEDICA SENS SRL, cu sediul Mun. Chisinau, str. Calarasi 66, of. 6, tel./fax: 079780444, e-mail: office@medicasens.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:

**1. Masă autopsie – MOT2010**

Se anexează următoarele acte:

1. DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
2. AUTORIZAȚIE DE LA PRODUCATOR, MIXTA, Turcia

Data 24.11.2020

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	

Anexa nr. 2  
La Procedurile administrative pentru notificarea  
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

**DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE**

Solicitant: MEDICA SENS SRL, cu sediul Mun. Chisinau, str. Calarasi 66, of. 6

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 dispozitivului medical:

**1. Masă autopsie – MOT2010**

**Sunt autentice și corespund realității.**

*Numele, prenumele și funcția*



# DECLARATION OF CONFORMITY

## UYGUNLUK BEYANI

CE SELF DECLARATION OF CONFORMITY FOLLOWING  
THE EUROPEAN DIRECTIVE

### Manufacturer's Name & İmalatçı İsmi

MİXTA Tıbbi Cihazlar ve Donanımları Uluslararası Taahhüt Tic. San. A.Ş.

### Manufacturer's Adress & İmalatçı Adresi

İvedik Organize Sanayi Bölgesi 1518. Sokak No:4/6-8 Yenimahalle/Ankara/ TURKEY  
Phone: +90 0312 394 72 15 Fax: +90 0312 394 72 16

### Products & Ürünler

Stainless Steel Hospital Equipment & Paslanmaz Çelik Hastane Donanımları

### Product Model & Ürün Modeli

MUYT1052, MOYB1051, MYT1050, MYT1051, MYT1052, MYT1053, MYT1054, MUYT1060, MBHS9000, MSM5080, MYS5040, MYSK5045, MYSK5046, MYSK5047, MYSK5048, MYS5051, MYS5041, MYS5042, MYS5043, MYS5044, MCTC1041, MCTD1042, MCTC1043, MCTC1039, MCTC1040, MCTC1038, MCTY1045, MKA4000, MCM3654, MCI3655, MCI3656, MKKA4010, MKKA4009, MOKM4011, MOKM4012, MOKM4013, MIML4005, MIK2090, MKT4050, MAM2120, MAM2121, MAM2122, MAM2123, MSC1044, MSKT1200, MSU2140, MSU2150, MSAK8000, MTAB2122, MTA2118, MTA2119, MSA9000, MKS9010, MSA3340, MYSA3330, MHS5030, MSA3350, MTRA2118, MRS5020, MRS5021, MRS5010, MRS5011, MRS5040, MRS5041, MRS5030, MRS5031, MKGK9900, MNAP0500, MMD2082, MAGV7002, MAGV7001, MAGY7000, MSKT 1230

MEY1010, MEY1020, MEY1030, MEY1011, MEY1021, MEY1031, MGD2060, MID2080, MAD2090, MISD2070, MSAD2008, MIDR2075, MSAA4300, MMH2175, MMH2170, MMM2180, MSK7000, MSK7010, MSK7001, MSK7011, MSK7020, MSK7030, MSA4060, MSA4061, MSA4062, MSA4063, MAM2120, MAM2121, MAM2122, MAM2135, MAM2130, MAM2160, MCA2130, MCA2150, MCA2151, MCA2151, MCA2151, MEB4052, MEB4053, MEB4051, MEB4050, MEB4056, MTA5000, MSTS2010, MTA2150, MKB2101, MKB2100, MFL0502, MFL0501, MBP0503, MDKD0504, MSP0505, MAK2190, MAK2191, MAK2192, MAKK2180

MTRA001, MTRA002, MTRA003, MCCA6440, MCCA6450, MYPA7520, MIA8500, MAPA6445, MIA7530, MCCA6430, MCC6420, MCC6410, MPA7510, MPA7500, MAPA7505, MAPA7515, MBE1060, MAM1070, MYT1049, MKED6500, MED7500, MED7501, MED7502, MKD7003, MPYE1071, MSE4400, MKA4400, MKCA295, MTA2117, MSKA4500, MACK4520, MPCA4550, MKOA4600, MKOA 4602, MKOA4603, MTTA4022, MTTA6010, MHB16000, MPND4455, MND444, MTR0901, MTR0902, MTR0903, MTR0904, MTR0905, MTR0906, MKK0800, MKK0801, MBK0600, MBK0601, MKCK5020, MKCK5024, MKCK5028, MKCK5032, MKCK5036, MKCK5040, MKCK5045, MKK0806, MDK0700, MDK0701, MDK0702, MDML4041, MDML4042, MDML4543, MDML4544, MPCR3110, MPCR3111, MPCR3112, MPTJ3020, MPDT3070, MPDT3075, MPDT3080, MZKD0495, MZKD0494, MKHC0496, MKKK1753, MSKC1206, MSKC1211, MSKC1216, MSKC1225, MSKC1236, MSKC1245, MSKC1254, MSKC1260, MSKC1280, MCKA1109, MPCK1110, MPCK1111, MET9321, MET9325, MET9331, MET9335, MET9339, MET9341, MET9343, MET9347, MCYS 9004

MMC2000, MMC2001, MMC2002, MMC3000, MMC3001, MOT2010, MGT2011, MKL9002, MKL9001, MCTA9010, MCA29011, MPC2010, MPC2011, MPC3010, MPC3011, MCYS9003

We hereby declare that products are in conformity with the following regulations.

Ürünler aşağıda ki yönetmeliklere uygunluğunu beyan ederiz.

### European Directives & Avrupa Yönetmelikleri

93/42 EEC MEDICAL DEVICE DIRECTIVE CLASS I, ACCORDING TO ANNEX IX

93/42 AT TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ...SINIF 1, EK IX UYARINCA HAZIRLANMIŞTIR.

### European Standarts & Avrupa Standartları

EN 10088-2, EN 60335-1, EN 60335-2-49:2003

### Signing Person & İmzalayan Kişi

General Manager

MİXTA TIBBİ CİHAZLAR VE DONANIMLARI  
TİC. SAN. A.Ş.  
YILMAZ SALIK

İvedik O.S.B. Bölgesi, Organize Sanayi Bölgesi, 1518. Sokak No: 4/6-8  
Yenimahalle/Ankara  
Tel: +90 312 394 72 15 Fax: +90 312 394 72 16  
Yerleşim Yeri: 06220/279327932  
Mersis No: 0622072793200011

### Date & Tarih

04/01/2021

