

Către Agenția Medicamentului  
și Dispozitivelor Medicale

**Notificare**  
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat  
al dispozitivelor medicale  
nr. 01 din 24.11.2023

Solicitantul „Neotec” SRL, cu sediul mun.Chisinau, str.Zaikin, 37, tel./fax: 022 852250/ 022 852252, e-mail [office@neotec.md](mailto:office@neotec.md), [agb@neotec.md](mailto:agb@neotec.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. Lampa chirurgicala cu 2 sateliti model HE-L700/700

Se anexează următoarele acte:

1. Lista dispozitivelor medicale solicitate spre notificare
2. Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul.
3. Declarație pe proprie răspundere
4. EC Declaration Of Conformity -

Digitally signed by Botnaru Andrei  
Date: 2023.11.22 09:49:05 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



Data 24.11.2023

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: „Neotec” SRL, cu sediul în mun.Chisinau, str.Zaikin, 37,

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. Lampa chirurgicala cu 2 sateliti model HE-L700/700

**Sunt autentice și corespund realității.**

**Botnaru Andrei- Director**

*Numele, prenumele și funcția*

Semnătura \_\_\_\_\_

Data 24.11.2023

Digitally signed by Botnaru Andrei  
Date: 2023.11.22 09:49:18 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

Name and address of the manufacturer: / Harbin Howell Medical Apparatus and Instruments Co., Ltd.  
NO.134-1, Junmin Street Xiangfang District Harbin, 150046, China;  
1/F, No.3 building, Southwest of Hanan 12th street, Nangang Industrial Park, Harbin, 150089, China.

Registered trade name or mark:/  
EC Authorized Representative:/ Caretechion GmbH  
Niederrheinstr. 71  
40474 Düsseldorf, Germany

We declare under our sole responsibility that

Name of the medical device: / Shadowless Operating Lamp:  
HE-L500, HE-L600, HE-L700, HE-L700/500, HE-L500/500, HE-L600/600, HE-L700/700, HE-L5+5, HE-L5+3, HE-L5, HE-L3, HE-K9/4, HE-K4, HE-K9, HE-L4, HE-K5

Product code:/ UMDNS code: 12282

Intended purpose: / It is used for the lighting of the operating room to minimize the shadow of the working area caused by the partial occlusion of the surgeon.

Basic UDI-DI:/ 697444542HE700/500JK

of class: / Rule1, Class I  
According to annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 /,

Conformity assessment procedure:/ Annex IX (Chapter I+III) of Regulation (EU) 2017/745 /

Notified Body: /  
NB Identification number:/ CE

CS reference: / None

Meets the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device. /

2021-07-25, Harbin

Ort, Datum / Place, date /  
Lieu, date / Luogo, data

Name und Funktion / Name and function /  
Nom et fonction / Nome e funzione



We, Harbin Howell Medical Apparatus and Instruments Co.,Ltd ,

based in No. 134- 1, Junmin Street, Xiangfang District, Harbin, Heilongjiang, China 150046,  
assign Neotec SRL, based in Str I. Zaikin 37 , Chisinau MD -2005, Moldova, as **authorized  
representative** in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC, 98/79/EEC and  
90/385/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: Shirley Young Date: November 20, 2023

Signed:



Digitally signed by Botnaru Andrei  
Date: 2023.11.22 09:49:24 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova

