

Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat al dispozitivelor medicale

nr. 58 din 16.09.2023

Solicitantul **FPC "SOGNO" S.R.L.**, cu sediul MD-2028, mun.Chișinău, str.Academiei, 2, tel.:(022) 72-75-25/069501992, fax:(022) 73-83-42, e-mail: sognomd@gmail.com,
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:

Conform Anexei nr.3 "Lista dispozitivelor medicale KNGMED Medikal Electronic"

Se anexează următoarele acte:

1. Certificat CE,
2. Declarație de Conformitate,
3. Scrisoarea autorizată a producătorului,
4. Declarație pe propria răspundere,
5. Lista dispozitivelor medicale.



Data: 16.09.2023

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: **FPC "SOGNO" SRL**, cu sediul m.Chișinău, str. Academiei nr.2, 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:

Conform Anexei nr.3 "Lista dispozitivelor medicale KNGMED Medikal Electronic"

Sunt autentice și corespund realității.



Iarovoi Petru, Director

Semnătura

Data: 16.09.2023

Lista dispozitivelor medicale KNGMED Medikal Electronic

Numarul de catalog	Denumire	Denumirea comerciala	Modelul	Tip dispozitiv	Cod UMDNS
7600361-A	SPLINT NAZAL INTERN	—	Silicon, cu canal aerisire	Dispozitiv terapeutic activ	31919
7600361-NA	SPLINT NAZAL INTERN	—	Silicon, fără canal aerisire	Dispozitiv terapeutic activ	31919

Iarovoi Petru, Director

Semnătura



To Whom it may Concern

We, Kngmed Medikal Elektronik Sağlık Hizmetleri ve Kimyasal Maddeler İth İhr.Tic.Ltd.Şti, based in 29 Ekim Mah.10007 Sk. No:26/B Ulukent/Menemen/Izmir/Turkiye, assign FPC "SOGNO" SRL, based at No 2 Academiei str., Chisinau, Republic of 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: Izmir DATE 04.08.2022

Signature:

KNGMED MEDİKAL ELEKTRONİK SAĞLIK HİZ. VE
KİM. MAD. İTH. VE İHR. TİC. LTD. ŞTİ.
29 Ekim Mah. 10007 Sk. No: 26/B
Ulukent San. Böl. Menemen / İZMİR
Tel: 0(232) 833 42 62 / Faks: 0(232) 833 42 63
Menemen V.D.: 5640533009 Tic. Sic. No: 3677
Mersis No: 056405330900019

EC CERTIFICATE

Production Quality Assurance

Certificate No.: 267558-2018-CE-ARE-NA-PS Rev 1.0

Project No.: PRJC-559887-2017-MSL-AZE

Valid Until: 27 May 2024

This is to certify that the quality system of:

**KNGMED MEDİKAL ELEKTRONİK SAĞLIK HİZMETLERİ
VE KİMYASAL MADDELER İTHALAT VE İHRACAT
TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

29 Ekim Mah. 10007 Sk. No:26/B Menemen/Izmir/Turkey

For production and final product inspection/testing of:

**Breathing and Anesthesia Masks, Sterile Internal Nasal Splints, Sodalime
(Carbon Dioxide Absorbent)**

Has been assessed with respect to:

**The conformity assessment procedure described in Annex V of Council
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended**

and found to comply

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and date:
Høvik, 21 May 2021

For the issuing office:
**Notified Body 2460
DNV Product Assurance AS**

Check Validity



Hazem Tinawi
Technical Reviewer

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

NOTIFIED BODY 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

ICP-4-5-i1-MDD-f1, rev.0

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as “Forskrift om Medisinsk Utstyr” by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Original Certificate	24 June 2019
1.0	Address Change	21 May 2021

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Breathing and Anesthesia Masks	Non-sterile Silicone Anaesthesia mask, - Size-00, 01, 02, 03, 04 & 05 Non-sterile Nasal CPAP Masks - Small, Medium, Large Non-sterile Fullface CPAP/ Bi-PAP and Ventilation Masks - Small, Medium, Large	Ila
Nasal Splints	Sterile Silicone Internal Nasal Splint - Integral Airway & Bi-Valve	Is
Sodalime	Non-sterile Sodalime (Carbon Dioxide Absorbent)	Ila

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
KNGMED MEDİKAL ELEKTRONİK SAĞLIK HİZMETLERİ VE KİMYASAL MADDELER İTHALAT VE İHRACAT TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ	29 Ekim Mah. 10007 Sk. No:26/B Menemen/Izmir/Turkey

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform the Notified Body of any intended updating of the quality system and the Notified Body will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. The Notified Body reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number.

End of Certificate

EC UYGUNLUK BEYANI/
DECLARATION OF CONFORMITY**ÜRETİCİ/ MANUFACTURER****KNGMED MEDİKAL ELEKTRONİK SAĞLIK HİZ. VE KİM. MAD. İTHALAT VE İHRACAT LTD. ŞTİ.**

29 Ekim Mah. 10007 Sk. No:26/B Ulukent San. Böl./ Menemen /İZMİR 35663

Tel:+90 232 833 42 62 Fax:+90 232 833 42 63

E-mail: kng.info@yahoo.com & Web: www.kngmed.com

ÜRÜN ADI/ PRODUCT NAME:	STERİL SİLİKON İNTERNAL NAZAL SPLİNT/ STERILE SILICONE INTERNAL NASAL SPLINT
MODEL/ TYPE:	Sterile Silicone Internal Nasal Splint - Integral Airway (7600361-A)
SINIFLANDIRMA/ CLASSIFICATION:	Sınıf I Steril/ Class I Sterile
GMDN KODU/ GMDN CODE:	31919 31919
CE SERTİFİKA NO/ CE CERTIFICATION NO:	267558-2018-CE-ARE-NA-PS
SERTİFİKA GEÇERLİLİK TARİHİ/ VALIDITY OF CERTIFICATE:	27 Mayıs 2024
BAĞLI OLDUĞU YÖNETMELİK / RELEVANT REGULATION:	93/42/EEC Tıbbi malzemeler direktifi, 2007/47/EC Ek V/ 93/42/EEC Medical Device Directive, 2007/47/EC Ek V

İşbu belge ile yukarıda adı geçen ürünlerin 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar direktifinin Ek 2007/47/EC hükümleri uyarınca belirlenen şartlara uygun olduğunu beyan ederiz. Destekleyen tüm belgeler üreticinin sorumluluğu altındadır./ We declare that the name of the product above is comply with relevant standards and 93/42/EEC Medical Device Directive Annex V. All documents related with this subject are being documented from manufacturer and relevant institutions.

ONAYLANMIŞ KURULUŞUN ADI VE NO/ NAME AND NO OF THE NOTIFIED BODY:	DNV GL Nemko Presafe AS (2460) Veritasveien 3 1363 Hovik Phone: +47 67578800 Email: info@presafe.com & Web: www.presafe.com
İMZA/ SIGNATURE:	Emre KALKAN (Genel Müdür/ General Manager) 

İLGİLİ STANDARTLAR/ RELATED STANDARDS	
EN ISO 14971:2012	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması (Risk Management Implications For Medical Device Manufacturers)
EN ISO 1041:2008	Tıbbi Cihaz İmalatçıları Tarafından Sağlanan Bilgi (Information supplied by the manufacturer of medical devices)
TS EN ISO 15223-1:2016	Tıbbi cihazlar- Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve sunulacak bilgide kullanılacak semboller- Bölüm 1: Genel gereklilikler (Medical devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied- Part 1: General requirements)
EN ISO 14937:2009	Ambalajlama malzemeleri ve sistemleri- Sterilize edilecek tıbbî cihazlar için bölüm 7: Tıbbi kullanım amaçlı etilen oksit veya ışınlama ile sterilizasyon için ısıtılarak kapatılabilir ambalajların üretiminde kullanılan yapışkan kaplı kâğıt- Özellikler ve deney metotları Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized- Part 7: Adhesive coated paper for the manufacture of heat sealable packs for medical use for sterilization by ethylene oxide or irradiation - Requirements and test methods
EN 556-1	Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu- “Steril” olarak İşaretlenecek Tıbbi Cihazlar İçin Özellikler- Bölüm 1: Son Olarak Steril Edilen Tıbbi Cihazların Özellikleri Sterilization of medical devices- Requirements for medical devices to be designated “STERILE”- Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
ASTM F1980-07	Tıbbi cihazlar için steril bariyer sistemlerinin Hızlandırılmış yaşlanma için standart kılavuz. (Standart guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices)
TS EN 868-5: 2009	Nihai olarak sterilize edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama malzemeleri - Bölüm 5: Gözenekli malzemelerden ve plastik filmten yapılan kendinden kapatılabilir poşetler ve rulolar - Özellikler ve deney metotları (Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods)
TS EN ISO 11737-1:2018	Sağlık bakım ürünlerin sterilizasyonu - Mikrobiyolojik yöntemler - Bölüm 1: Ürünler üzerindeki mikroorganizma popülasyonunun tespiti (Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products)

TS EN ISO 11737-2:2009	Tıbbi cihazların sterilizasyonu - Mikrobiyolojik yöntemler - Bölüm 2: Bir sterilizasyon sürecinin tarifi, geçerli kılınması ve sürdürülmesinde gerçekleştirilen sterilite deneyleri (Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process)
TS EN ISO 10993-7:2008	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 7: etilen oksit sterilizasyon kalıntıları - teknik düzeltme 1 (Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals)
TS EN ISO 10993-5:2009	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 5: vücut dışı sitotoksisite deneyleri (Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity)
EN ISO 10993-7:2008	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi- Bölüm 7: Etilent Oksit sterilizasyon kalıntıları- teknik düzeltme 1 (<i>Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals</i>)
EN ISO 11737-1:2006	Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Mikrobiyolojik yöntemler - Bölüm 1: Ürünler üzerindeki mikroorganizma popülasyonunun tespiti Sterilization of health care product – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
TS EN ISO 11737-2:2009	Tıbbi cihazların sterilizasyonu - Mikrobiyolojik yöntemler - Bölüm 2: Bir sterilizasyon sürecinin tarifi, geçerli kılınması ve sürdürülmesinde gerçekleştirilen sterilite deneyleri (Sterilization of medical devices - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process)
TS EN 10993-1	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 1: Bir risk yönetim sürecinde değerlendirme ve deney Biological evaluation of medical devices- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process