



REPUBLICA MOLDOVA

LICENȚĂ

Seria A MMH

Nr. 044361

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

Denumirea, forma juridică de organizare, sediul
(adresa juridică) a titularului de licență

**Societatea Comercială
„DENOLGA MEDICAL” S.R.L.**

mun. Chișinău, str. Grenoble, 149 A

Data și numărul certificatului de
înregistrare de stat a titularului de licență

15.12.2005 MD 0048642

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1005600059558

Codul fiscal

Genul de activitate, integral sau parțial,
pentru a cărui desfășurare se eliberează licența

*** Importul, comercializarea, asistența
tehnică, reparația și verificarea
dispozitivelor medicale ***

Data eliberării licenței

21 martie 2006

Reperfectată: 1) 11.05.2007; 2) 10.03.2010; 3) 02.06.2011; 4) 14.05.2014

Valabilă până la

21 martie 2011

Prelungită până la: 21.03.2016
Prelungită până la: 20.03.2021

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

Director al Camerei de Licențiere

Valentin GUZNAC

Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere,
în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat.



ANEXĂ LA LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 044361

Titular de licență Societatea Comercială „DENOLGA MEDICAL” S.R.L.

Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității:

*** Importul, comercializarea, asistența tehnică, reparația și verificarea dispozitivelor medicale ***

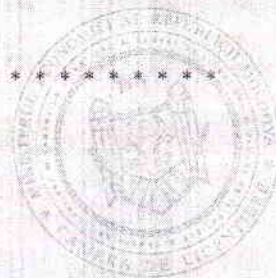
Prelungită: 12.03.2016

1. Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ.
2. Asigurarea efectuării controlului metrologic legal a mijloacelor de măsurare, utilizate în domeniul sănătății și siguranței populației.
3. Indicarea la loc vizibil al prețurilor la mărfuri și a tarifelor pentru servicii într-o formă clară.
4. Deținerea autorizației sanitare, antiincendiară, ecologice și de securitate a muncii.
5. Dispunerea de spații cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfășurarea activității licențiate.
6. Dispunerea de specialiști în domeniu (ingineri, bioingineri).

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:

mun. Chișinău, str. Bănulescu Bodoni, 45

specialist - Trusi Alexandr



L.S.

Notă: Anexa și copiile ei sînt valabile numai cu ștampila originală a autorității de licențiere.



REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Societatea Comercială "DENOLGA MEDICAL" S.R.L.
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal
1005600059558

Data înregistrării

15.12.2005

Data eliberării

15.12.2005

Dragomir Ala, registrator de stat

Funcție publică, persoana juridică
care a eliberat certificatul

MD 0048642





Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 18 04 84462 012

Manufacturer:

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34

78532 Tuttlingen

GERMANY

Facility(ies):

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY



Product

Category(ies):

- medical and surgical instruments
 - active surgical instruments
 - implantable clamps for ligation of tubings and vessels
 - bone implants (non active)
 - rigid and flexible endoscopes for diagnostics and therapy
 - active medical devices and surgical auxiliary devices
 - cameras, devices and auxiliary devices for imaging procedure with non ionizing radiation
- [for a detailed list of product groups class II a and higher we refer to the KARL STORZ internal document C2.3.1 (in the current updated version)]

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

713129927

Valid from:

2018-07-17

Valid until:

2023-07-16

Date, 2018-07-03

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1