

Către: Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale**NOTIFICARE**pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat al dispozitivelor medicale
nr. 73 din 11.10.2023

Solicitantul **FPC "SOGNO" S.R.L.**, cu sediul MD-2028, un.Chișinău, str. Academiei, 2 tel.:
(022)72-75-25 /069501992 , fax:(022)73-83-42, e-mail: sognomd@gmail.com, pungaala@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 BSS MEDICAL SUPPLY Co. Limited"**Se anexează următoarele acte:**

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

Data: 11.10.2023

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 dispozitivele medicale:

Conform Anexei nr. 3 "Lista dispozitivelor medicale BSS MEDICAL SUPPLY Co. Limited"

Sunt autentice și corespund realității.

Data: 11.10.2023

Iarovoi Petru, Director



Lista dispozitivelor medicale BSS MEDICAL SUPPLY Co. Limited

Numarul de catalog	Denumire	Denumirea comerciala	Modelul	Tip dispozitiv	Cod GMDN
B3030W	ELECTROD ECG CU GEL LICIHD, SUPORT DIN SPUMĂ	BSS	Copii, rotund 30*30mm	Dispozitiv activ pentru diagnosticare	35035
B6060W	ELECTROD ECG CU GEL LICIHD, SUPORT DIN SPUMĂ	BSS	Adult, rotund 60*60mm	Dispozitiv activ pentru diagnosticare	35035

Iarovoi Petru, Director

Semnătura





BSS MEDICAL SUPPLY CO., LIMITED

We, BSS MEDICAL SUPPLY CO., LIMITED, based in No. 18, Shabian Road, Torch Hi-tech Industry Zone, Zhongshan, China 528437, assign FPC "SOGNO" SRL, based at No 2 Academiei str., Chisinau, Republic of Moldova, as authorized representative in correspondence with the conditions of the Regulation (EU)2017/745.

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: ZHONGSHAN

DATE: 11,10,2023

Signature: _____



No.18,Shabian Road, Torch Hi-tech Industry Zone, Zhongshan, China
+86 760 85280100 www.bssmedical.com info@bssmedical.com

BSS---Your Better Signal Solution Partner



BSS MEDICAL SUPPLY CO., LIMITED

EU Medical Device Regulation 2017/745 Declaration of Conformity

Manufacturer Name (*)	BSS MEDICAL SUPPLY CO., LIMITED
Manufacturer Address (*)	No. 18, Shabian Road, Torch Hi-tech Industry Zone, Zhongshan, China 528437
European Representative	CMC MEDICAL DEVICES& DRUGS, S.L. C/Horacio Lengo N°18 CP 29006, Malaga- Spain
Name of the product (*)	ECG Electrode
Catalog/Reference Number (*)	B1,B2,B4,B6,B7,B8,B9, B10,B15.B18,B5055,B4346,B4545,B2334,B3050, B3035,B2525,B2034,B2634,B5055,B2840,B4450,B3643,B3644,B3240,B3 244,B3236,B4748,B3238,B4040,B3535,B6060M,B5050M,B4748M, B5050R,B4346R,B3030R,B2525N,B4748N,B4346W, B3030W, B5050W, B6060W, B4045B, B4090B, BF22, BY22, FF22, FY22
Purpose of usage (*)	Application for ECG Monitoring or diagnosis with the connected equipment as medical sensors.
Basic UDI-DI (*)	697408178
Product Classification / Classification Rule (*)	(MDR, Annex VIII): Class I, Rule 1.
GMDN Code (*)	35035
Conformity Assessment (*) (Marked in gifts on products)	☒ ANNEX-IV (ANNEX II & III) Declaration of Conformity

(*) Sections beginning with are required

BSS MEDICAL SUPPLY CO., LIMITED, As we declare under our responsibility that the devices covered by this declaration comply with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on Medical Devices and that the requirements specified in the Regulation are fulfilled for these devices.

Signature Date and Place
Valid Date and Place (if any)
Signed by
Mission
(Signature and stamp)

:11,10,2023

:31,12,2023

:WU YAN HUA

:Marketing Manager



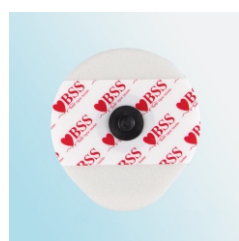
No.18,Shabian Road, Torch Hi-tech Industry Zone, Zhongshan, China
+86 760 85280100 www.bssmedical.com info@bssmedical.com

BSS---Your Better Signal Solution Partner

Radiolucent Electrodes for ECG Monitoring

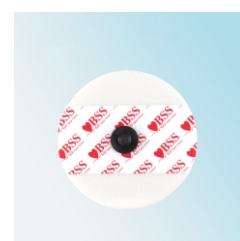
Recommended for: Radiology · Emergency · Cath Lab · Surgery

B4346R



43*46mm
Foam Backing/ Solid Gel
50 pcs/ bag 40 bags/ ctn
(2000 pcs/ ctn)

B5050R



50*50mm
Foam Backing/ Solid Gel
50 pcs/ bag 40 bags/ ctn
(2000 pcs/ ctn)

B5050NR

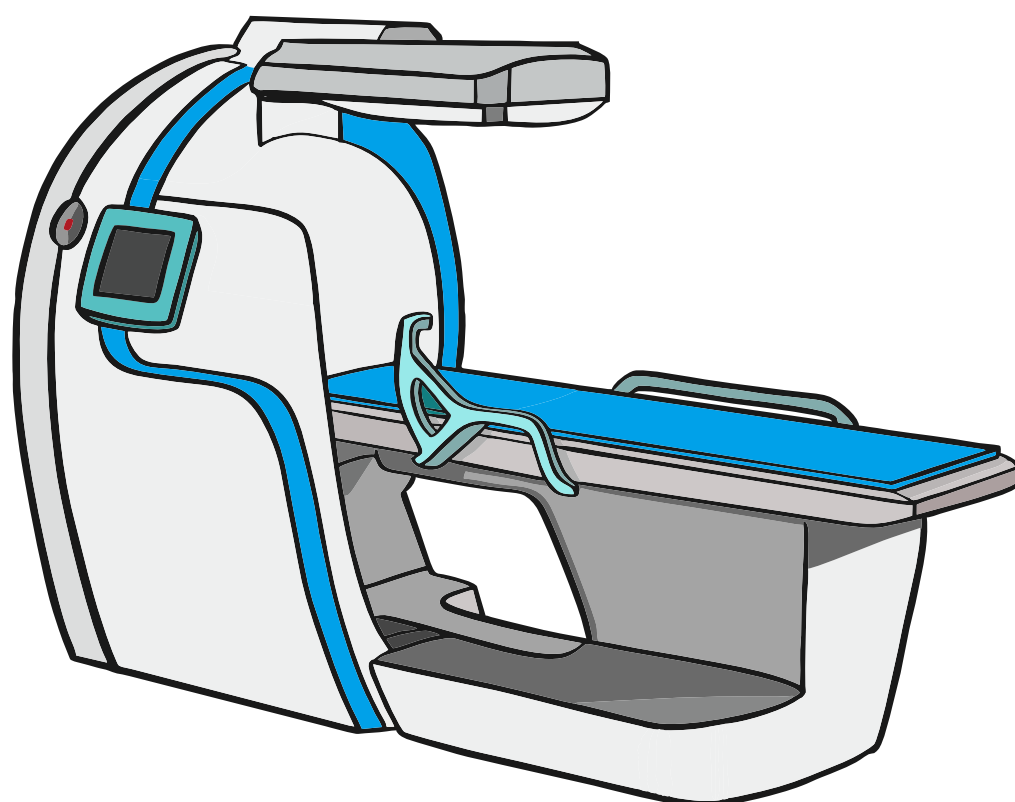


50*50mm
Cloth Backing/ Solid Gel
50 pcs/ bag 40 bags/ ctn
(2000 pcs/ ctn)

B3030R



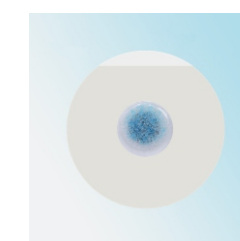
30*30mm
Foam Backing/ Solid Gel
50 pcs/ bag 80 bags/ ctn
(4000 pcs/ ctn)



Other Electrodes

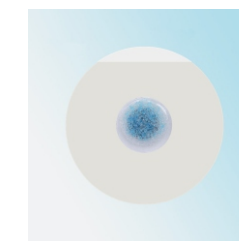
Wet Gel Electrodes

B3030W



30*30mm
Foam Backing/ Liquid Gel
50 pcs/ bag 20 bags/ ctn
(1000 pcs/ ctn)

B6060W



60*60mm
Foam Backing/ Liquid Gel
50 pcs/ bag 20 bags/ ctn
(1000 pcs/ ctn)

Electrodes Allergic Constitution

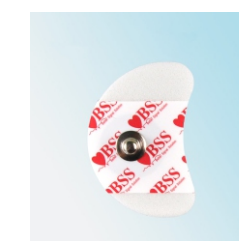
B3643



36*43mm
Foam Backing/ Solid Gel
50 pcs/ bag 40 bags/ ctn
(2000 pcs/ ctn)

EEG / ABR Electrodes

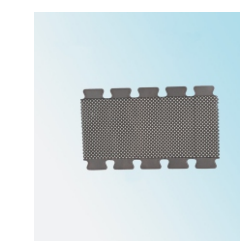
B2840



28*40mm
Foam Backing/ Solid Gel
50 pcs/ bag 40 bags/ ctn
(2000 pcs/ ctn)

Resting Tab

B2334



23*34mm
100pcs/ bag 10bags/box
10boxes/ctn (10000pcs)