

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. 1 din 21.12.2023

Solicitantul „Neotec” SRL, cu sediul mun.Chisinau, str.Zaikin, 37, tel./fax: 022 852250/ 022 852252, e-mail office@neotec.md, 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. Centrifugă 10 – 12 tuburi- CFG-6B

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

Data 21.12.2023

Digitally signed by Botnaru Andrei
Date: 2023.12.12 09:56:27 EET
Reason: MoldSign Signature
Semnătura: Moldova



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. 352¹, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivului medical:

1. Centrifugă 10 – 12 tuburi- CFG-6B

Sunt autentice și corespund realității.

Botnaru Andrei- Director

Numele, prenumele și funcția

Semnătura _____

Data 21.12.2023

DECLARATION OF CONFORMITY

Technical file of the company mentioned below has been inspected and audit has been completed successfully Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices have been taken as reference for these processes

Company Name: Infitek Co., Ltd.

Brand: INFITEK

Related Directives and Annex: Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Related Standards: EN 61326-1:2021; EN 61010-1:2010

Product(s): Centrifuges

Type(s)/Model(s): CFG-4ZS; CFG-4ZN; CFG-Mini6R; CFG-Mini7E; CFG-4R; CFG-Mini5D; CFG-Mini7M; CFG-Mini4Y-E; CFG-Mini6Y-E; CFG-Mini4Y; CFG-Mini7Y; CFG-Mini6Y; CFG-Mini10Y-E; CFG-5D; CFG-Mini4B; CFG-4ZB; CFG-Mini10Y; CFG-Mini6B; CFG-Mini10B; CFG-Mini7YS; CFG-4ZBP; CFG-Mini10YS; CFG-5B(BD); CFG-4D-E; CFG-MP2R; CFG-16D; CFG-4BA; CFG-M2Y; CFG-4B(WS); CFG-4ZC; CFG-12D; CFG-4ZCP; CFG-4.5D; CFG-4.5D(PRP); CFG-5B; CFG-4B(PRP); CFG-4B; CFG-16B; CFG-4D(A6-50P); CFG-4ZL; CFG-4D; CFG-16.5B; CFG-Mini15D; CFG-5B(WS); CFG-Mini15R; CFG-6B; CFG-5BL; CFG-12B(HCT); CFG-18.5J; CFG-15Y; CFG-4B(BW); CFG-3B(Cyto); CFG-5DK; CFG-4B(BT); CFG-18.5B; CFG-5B-A; CFG-5B(PRP); CFG-550; CFG-21J; CFG-B5BL; CFG-15D; CFG-14D; CFG-6J; CFG-6D; CFG-B16B; CFG-B16DR; CFG-580; CFG-550J; CFG-20.5B; CFG-B5BL; CFG-25BP; CFG-B16.5B; CFG-B18B; CFG-18.5J; CFG-15D; CFG-5D(Oil); CFG-B550J; CFG-23J; CFG-550J; CFG-B21B; CFG-B5B; CFG-24J; CFG-B20B; CFG-B8B; CFG-17B; CFG-24JL; CFG-5B(Oil); CFG-B580; CFG-20.5B; CFG-4B(Oil); CFG-6DL; CFG-6Y; CFG-21BP; CFG-22BP; CFG-12BP

Parameters: 220V/ 50Hz

Classification: Class I

Examination Period: November 10, 2023

Date of Expiry: November 9, 2028

Review Result: We, Infitek Co., Ltd. declare that during the self-testing and performance evaluation, no Non-compliance according to the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices was detected.

Year of DOC marking: 2023

Signed for and on behalf of

Company: Infitek Co., Ltd.

General Manager: Ben

Digitally signed by Botnaru Andrei
Date: 2023.12.12 09:55:24 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Document No: BEPSD-231110006

BEP-Version: DOC 1.0

Manufacturer's Authorization

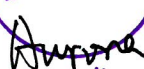
To whom it may concern

We, **Infitek Co.,Ltd**, based in 17th Floor, Mingsheng Building, High-tech Zone, Jinan City, Shandong State, China 250100, 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, 90/385/EEC and and the regulation 2017/746.

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: 17th Floor, Mingsheng Building, High-tech Zone, Jinan City, Shandong State, China

Date: September 8, 2023

Signed: 



Digitally signed by Botnaru Andrei
Date: 2023.12.12 09:54:12 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



INFITEK.CO.,LTD

TEL: +86-531-88982330

FAX: +86-531-88983691

Website: infitek.com

Email: info@infitek.com

Address: 17th Floor, Mingsheng Building, High-tech Zone, Jinan City