

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. __ din 30.06.2023

Solicitantul SC "Denolga Medical" SRL, cu sediul mun. Chișinău, str. Grenoble,
149A, tel/fax: +373 22 260-602, +373 22 260-601, e-mail:
olesea.cucerenco@yahoo.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:

UP501 – S-PILOT;
20300050 – SUCTION BOTTLE, 5 L;
30107A1 – AUTOMATIC VALVE, SIZE 13 MM;

Se anexează următoarele acte:

EC-Declaration of Conformity, KARL STORZ SE & Co. KG, 6 file/ buc.

Lista dispozitivelor medicale (versiunea Excel);

Data 30.06.2023

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: **SC „Denolga Medical” SRL**, cu sediul mun. Chișinău, str. Grenoble
149A,

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:

UP501 – S-PILOT;

20300050 – SUCTION BOTTLE, 5 L;

30107A1 – AUTOMATIC VALVE, SIZE 13 MM;

Sunt autentice și corespund realității.

Cucerenco Olesea, juriconsult

Numele, prenumele și funcția

Semnătura _____

Data 30.06.2023

Anexa nr. 3

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*	
1	UP501	S-PILOT;	Karl Storz	UP501	42548	I
2	20300050	SUCTION BOTTLE, 5 L;	Karl Storz	20300050	38476	I
3	30107A1	AUTOMATIC VALVE, SIZE 13 MM;	Karl Storz	30107A1	14325	I



EU-Declaration of Conformity

EU-Konformitätserklärung

This European Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
Diese Europäische Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

MANUFACTURER HERSTELLER

Name of Company <i>Firmen Name</i>	Address <i>Adresse</i>	SRN <i>SRN</i>
KARL STORZ SE & Co. KG	Dr.-Karl-Storz-Str. 34 78532 Tuttlingen Germany	DE-MF-000005723

PRODUCT IDENTIFICATION PRODUKTIDENTIFIZIERUNG

Device Description <i>Produkt Bezeichnung</i>	Basic UDI-DI <i>Basis UDI-DI</i>
Suction Bottle, sterilizable	4048551000359TU

Intended use *Zweckbestimmung*

Collection/irrigation containers are used for storing irrigation fluids or to collect irrigation fluids and bodily fluids, secretions, tissue, and gas. Collection/irrigation containers do not come into contact with the body.

REF Number(s), Short text *REF Nummer(n), Kurztext*

20300050 Suction Bottle, 5 l, sterilizable, 20300051 Suction Bottle, 0.5 l

RISK CLASS (according Annex VIII (EU) 2017/745) *RISIKOKLASSE (gemäß Anhang VIII (EU) 2017/745)*

Class <i>Klasse</i>	I	Conformity Assessment Procedure <i>Konformitätsbewertungsverfahren</i>
Rule <i>Regel</i>	1	Art. 52, Para. 7 Art. 52, Para. 7

A complete listing of applied standards is available upon request.
Eine vollständige Liste der angewandten Normen ist auf Anfrage verfügbar.



EU-Declaration of Conformity

EU-Konformitätserklärung

The Manufacturer declares that the above-mentioned products meet the provision of the following EU legislation.
Der Hersteller erklärt, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen folgender EU-Gesetzgebung entsprechen.

(EU) 2017/745 MDR

This declaration is valid until / *Diese Erklärung ist gültig bis zum:* 17.12.2025.

Tuttlingen, 06.07.2021

p.p. Karim Djamshidi-Gilani
Executive Director / Global Regulatory Affairs

This declaration instantly loses all validity in consequence of any product change not authorized by KARL SE & Co. KG in written form, in case of product change affects the conformity to the General Safety and Performance Requirements, so that a new placing on the market must be assumed.

Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder nicht durch KARL STORZ SE & Co. KG schriftlich autorisierten Änderung am Produkt, bei der die Konformität mit den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen beeinflusst wird, so dass von einem neuen Inverkehrbringen auszugehen ist.

SAP ID: 300000427151
Version: BB



EU-Declaration of Conformity

EU-Konformitätserklärung

This European Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
Diese Europäische Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

MANUFACTURER HERSTELLER

Name of Company <i>Firmen Name</i>	Address <i>Adresse</i>	SRN <i>SRN</i>
KARL STORZ SE & Co. KG	Dr.-Karl-Storz-Str. 34 78532 Tuttlingen Germany	DE-MF-000005723

PRODUCT IDENTIFICATION PRODUKTIDENTIFIZIERUNG

Device Description <i>Produkt Bezeichnung</i>	Basic UDI-DI <i>Basis UDI-DI</i>
Pinch valve	4048551001596UK

Intended use *Zweckbestimmung*

Valves are used for regulating the volume flow during diagnostic or therapeutic procedures

REF Number(s), Short text *REF Nummer(n), Kurztext*

UP501 S-PILOT

RISK CLASS (according Annex VIII (EU) 2017/745) *RISIKOKLASSE (gemäß Anhang VIII (EU) 2017/745)*

Class <i>Klasse</i>	I	Conformity Assessment Procedure <i>Konformitätsbewertungsverfahren</i>
Rule <i>Regel</i>	13	Art. 52, Para. 7 Art. 52, Para. 7

A complete listing of applied standards is available upon request.
Eine vollständige Liste der angewandten Normen ist auf Anfrage verfügbar.

The Manufacturer declares that the above-mentioned products meet the provision of the following EU legislation.



EU-Declaration of Conformity

EU-Konformitätserklärung

Der Hersteller erklärt, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen folgender EU-Gesetzgebung entsprechen.

(EU) 2017/745 MDR

2006/42/EG MD

2011/65/EU RoHS

This declaration is valid until / Diese Erklärung ist gültig bis zum: 17.12.2025.

Tuttlingen, 06.07.2021

p.p. Karim Djamshidi Gilani
Executive Director / Global Regulatory Affairs

This declaration instantly loses all validity in consequence of any product change not authorized by KARL SE & Co. KG in written form, in case of product change affects the conformity to the General Safety and Performance Requirements, so that a new placing on the market must be assumed.

Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder nicht durch KARL STORZ SE & Co. KG schriftlich autorisierten Änderung am Produkt, bei der die Konformität mit den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen beeinflusst wird, so dass von einem neuen Inverkehrbringen auszugehen ist.

SAP ID: 300000427219

Version: BB





EU-Declaration of Conformity

EU-Konformitätserklärung

This European Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
Diese Europäische Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

MANUFACTURER HERSTELLER

Name of Company <i>Firmen Name</i>	Address <i>Adresse</i>	SRN <i>SRN</i>
KARL STORZ SE & Co. KG	Dr.-Karl-Storz-Str. 34 78532 Tuttlingen Germany	DE-MF-000005723

PRODUCT IDENTIFICATION PRODUKTIDENTIFIZIERUNG

Device Description <i>Produkt Bezeichnung</i>	Basic UDI-DI <i>Basis UDI-DI</i>
Cone, metal	4048551001061T7

Intended use Zweckbestimmung

Trocar valves are used for sealing the trocar against gas loss during laparoscopic surgery, gynecology, urology, thyroid surgery (extracervical access), and thoracic surgery, in diagnostic and operative thoracoscopy, with NOTES, and in transanal procedures. Trocar valves are designed for short-term use in surgically invasive procedures.

REF Number(s), Short text REF Nummer(n), Kurztext

30105K1 Automatic Valve, 30106K1 Automatic Valve, 30107A1 Automatic Valve, size 13 mm, 30101A1 Automatic Valve, size 7 mm, 30101M1 Multifunctional Valve, size 7 mm, 30102A1 Automatic Valve, size 9 mm, 30108M1 Multifunctional Valve, size 13.5 mm, 30117A1 Automatic Valve, size 3.9 mm, 30103M1 Multifunctional Valve, size 11 mm, 30103M2 Multifunctional Valve, size 11 mm, 30103L1 Silicon Leaflet Valve, size 11 mm, 30160A1 Automatic Valve, 6 mm, 30107M1 Multifunctional Valve, size 13 mm, 30103A1 Automatic Valve, 11 mm, 30114A1 Automatic Valve, size 3.8 mm, 30160M1 Multifunctional Valve, size 6 mm, 30120L1 Silicon Leaflet Valve, 6 mm, 30123L1 Silicon Leaflet Valve, size 11 mm



EU-Declaration of Conformity

EU-Konformitätserklärung

RISK CLASS (according Annex VIII (EU) 2017/745)
RISIKOKLASSE (gemäß Anhang VIII (EU) 2017/745)

Class Klasse	I	Conformity Assessment Procedure Konformitätsbewertungsverfahren
Rule Regel	1	Art. 52, Para. 7 Art. 52, Para. 7

A complete listing of applied standards is available upon request.
Eine vollständige Liste der angewandten Normen ist auf Anfrage verfügbar.

The Manufacturer declares that the above-mentioned products meet the provision of the following EU legislation.
Der Hersteller erklärt, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen folgender EU-Gesetzgebung entsprechen.

(EU) 2017/745 MDR

This declaration is valid until / *Diese Erklärung ist gültig bis zum:* 17.12.2025.

Tuttlingen, 06.07.2021



p.p. Karim Djanshidi-Gilani
Executive Director / Global Regulatory Affairs

This declaration instantly loses all validity in consequence of any product change not authorized by KARL SE & Co. KG in written form, in case of product change affects the conformity to the General Safety and Performance Requirements, so that a new placing on the market must be assumed.

Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder nicht durch KARL STORZ SE & Co. KG schriftlich autorisierten Änderung am Produkt, bei der die Konformität mit den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen beeinflusst wird, so dass von einem neuen Inverkehrbringen auszugehen ist.

SAP ID: 300000420317
Version: BB