

Către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

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

Solicitantul **Dita Estfarm SRL**, cu sediul **str-la Burebistra 23, MD-2032, Chisinau, Republica Moldova**, tel./fax: **022 782 875**, e-mail: **irina.sandu@dita.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
producătorului **Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd., China**:

- Mască laringiană (conform Anexei 3)
- Set Yankauer
- Tub endotraheal armat cu fir metalic (conform Anexei 3)
- Tub endotraheal cu manșetă (conform Anexei 3)
- Canulă nazală pentru Oxigen

Se anexează următoarele acte:

- Actul de reprezentanță între producător și reprezentantul autorizat în Republica Moldova;
- Declarația de conformitate CE;
- Certificat de conformitate CE;
- Declarația pe propria răspundere a solicitantului;
- Lista dispozitivelor medicale (format Excel).

Data **12.09.2023**

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: **Dita Estfarm SRL**, cu sediul **str-la Burebistra 23, MD-2032,**
Chisinau, 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 ale producătorului producătorului

Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd., China:

- Mască laringiană (conform Anexei 3)
- Set Yankauer
- Tub endotraheal armat cu fir metalic (conform Anexei 3)
- Tub endotraheal cu manșetă (conform Anexei 3)
- Canulă nazală pentru Oxigen

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția:

RA-Manager – Sandu Irina

Semnătura _____



Data 12.09.2023

WORK 沃克® 杭州山友医疗器械有限公司

HANGZHOU SHANYOU MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD
No. 138, Louta Development Zone, Guancun Village, Louta Town,
Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang 311266, China
Tel: 86-571-82304593 Fax: 86-571-82305195

Authorization Letter

To whom may concern:

We, Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd., based in No. 138, Louta Development Zone, Guancun Village, Louta Town, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang 311266, China, assign **Dita Estfarm LLC**, based in No.23 Burebista street, Chisinau MD -2032, Republic of Moldova, as **authorized representative** in correspondence with the conditions of Regulation (EU) 93/42.

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: Hangzhou China

Date: Sep. 4th, 2023

Signed: Baiming Yu (余百明)

Company: Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.



余百明



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60151185 0001

Report No.: 15049271 019

Manufacturer: Hangzhou Shanyou Medical Equipment
Co., Ltd.
No. 138, Louta Development Zone
Guancun Village, Louta Town
Xiaoshan District
Hangzhou
311266 Zhejiang
P.R. China



Products: Medical Devices

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: DD 60147797 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2020-08-07

Date: 2020-08-07

Notified Body



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1 Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60151185 0001
Report No.: 15049271 019

Manufacturer: Hangzhou Shanyou Medical Equipment
Co., Ltd.
No. 138, Louta Development Zone
Guancun Village, Louta Town
Xiaoshan District
Hangzhou
311266 Zhejiang
P.R. China



Products:

- Endotracheal Tubes
- Laryngeal Mask Airways
- Laryngoscope Blades
- Face Masks
(Oxygen Mask, Non-rebreathing Mask, Nebulizer Mask)
- Suction Catheters
- Nasal Oxygen Cannulas
- Disposable Breathing Circuits
- Yankauer Suction Sets
- Anesthesia Masks
- Filters/HMEF
- Catheter Mounts
- Nasogastric Tubes

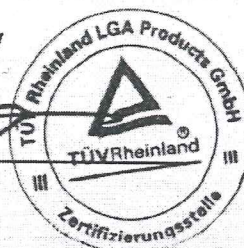
Aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions only:

- Endotracheal Tube Holders
- Artery Compression Tourniquets
- Intubating Stylets
- Guedel Airways
- Medical Face Masks

Date: 2020-08-07

Notified Body


Fuxiu Sheng



**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: / Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.
Name and address of the manufacturer: / No. 138, Louta Development Zone, Guancun Village,
Nom et adresse du fabricant: / Louta Town, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang
Nome e indirizzo del fabbricante: 311266, China

European Authorised Representative: / Prolinx GmbH
Brehmstr.56, D-40239 Duesseldorf, Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Laryngeal Mask Airways**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Ila**
of class: /
de la classe: /
di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it.

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent.

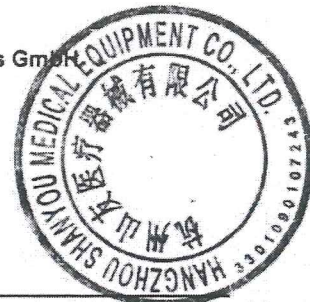
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Directive 93/42/EEC Annex V and Annex VII**
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:

Registrier-Nr.: / **DD 60151185 0001**
Registration No.: /
N° d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Deutschland
CE 0197



Hangzhou Aug. 07, 2020

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

Name und Funktion / Name and function / General Manager
Nom et fonction / Nome e funzione Baiming Yu

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.
Name and address of the manufacturer: / No. 138, Louta Development Zone, Guancun Village,
Nom et adresse du fabricant: / Louta Town, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang
Nome e indirizzo del fabbricante: 311266, China

European Authorised Representative: / Prolinx GmbH
Brehmstr.56, D-40239 Duesseldorf, Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / Yankauer Suction Set
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / Ila
of class: /
de la classe: /
di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it.

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.

Konformitätsbewertungsverfahren: / Directive 93/42/EEC Annex V and Annex VII
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:

Registrier-Nr.: / DD 60151185 0001
Registration No.: /
N° d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: / TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Notified Body: / Tillystraße 2
Organisme notifié: / 90431 Nürnberg
Organismo notificato: Deutschland
CE 0197

Hangzhou Aug. 07, 2020

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

Name und Funktion / Name and function / General Manager
Nom et fonction / Nome e funzione Baiming Yu



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.
Name and address of the manufacturer: / No. 138, Louta Development Zone, Guancun Village,
Nom et adresse du fabricant: / Louta Town, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang
Nome e indirizzo del fabbricante: 311266, China

European Authorised Representative: / Prolix GmbH
Brehmstr.56, D-40239 Duesseldorf, Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / Endotracheal Tubes
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / Ila
of class: /
de la classe: /
di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it.

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.

Konformitätsbewertungsverfahren: / Directive 93/42/EEC Annex V and Annex VII
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:

Registrier-Nr.: / DD 60151185 0001
Registration No.: /
N° d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: / TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Notified Body: / Tillystraße 2
Organisme notifié: / 90431 Nürnberg
Organismo notificato: Deutschland
CE 0197

Hangzhou Aug. 07, 2020

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

Name und Funktion / Name and function / General Manager
Nom et fonction / Nome e funzione Baoming Yu



**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: / Hangzhou Shanyou Medical Equipment Co., Ltd.
Name and address of the manufacturer: / No. 138, Louta Development Zone, Guancun Village,
Nom et adresse du fabricant: / Louta Town, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang
Nome e indirizzo del fabbricante: 311266, China

European Authorised Representative: / Prolinx GmbH
Brehmstr.56, D-40239 Duesseldorf, Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / Nasal Oxygen Cannulas
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / Ila
of class: /
de la classe: /
di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE



den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it.

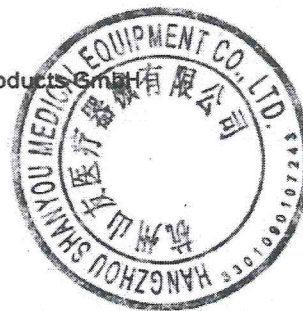
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.

Konformitätsbewertungsverfahren: / Directive 93/42/EEC Annex V and Annex VII
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:

Registrier-Nr.: / DD 60151185 0001
Registration No.: /
N° d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: / TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Notified Body: / Tillystraße 2
Organisme notifié: / 90431 Nürnberg
Organismo notificato: Deutschland
CE 0197



Hangzhou Aug. 07, 2020

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

Name und Funktion / Name and function / General Manager
Nom et fonction / Nome e funzione Baiming Yu

Anexa 3

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Mască laringiană		N3	
2		Mască laringiană		N4	
3		Mască laringiană		N5	
4		Set Yankauer			
5		Tub endotraheal armat cu fir metalic		6	
6		Tub endotraheal armat cu fir metalic		6,5	
7		Tub endotraheal armat cu fir metalic		7	
8		Tub endotraheal armat cu fir metalic		7,5	
9		Tub endotraheal armat cu fir metalic		8	
10		Tub endotraheal armat cu fir metalic		8,5	
11		Tub endotraheal armat cu fir metalic		9	
12		Tub endotraheal cu manșetă		2,5	
13		Tub endotraheal cu manșetă		3	
14		Tub endotraheal cu manșetă		3,5	
15		Tub endotraheal cu manșetă		4	
16		Tub endotraheal cu manșetă		4,5	
17		Tub endotraheal cu manșetă		5	
18		Tub endotraheal cu manșetă		5,5	
19		Tub endotraheal cu manșetă		6	
20		Tub endotraheal cu manșetă		6,5	
21		Tub endotraheal cu manșetă		7	
22		Tub endotraheal cu manșetă		7,5	
23		Tub endotraheal cu manșetă		8	
24		Tub endotraheal cu manșetă		8,5	
25		Tub endotraheal cu manșetă		9	
26		Tub endotraheal cu manșetă		9,5	
27		Tub endotraheal cu manșetă		10	
28		Canulă nazală pentru Oxigen			

