



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. 01 din 07.08.2023

Solicitantul „GBG-MLD” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2, tel./fax: 022 54 73 73, e-mail [office@gbg.md](mailto:office@gbg.md), solicit respectuos înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale ale producătorului **NINGBO PROWAY OPTICS & ELECTRONICS CO., LTD** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Nr.	Product Description	Reference Number
1	Microscopes	PW-BK2002

**Se anexează următoarele acte:**

*Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale;*

*Declarația pe proprie răspundere;*

*Declarația de conformitate;*

*Scrisoarea de Autorizare;*

*Certificat CE.*

Data

*07.08.2023*

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	

**DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE**

Solicitant: „GBG-MLD” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. 352<sup>1</sup>, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru înregistrarea dispozitivelor producătorului **NINGBO PROWAY OPTICS & ELECTRONICS CO., LTD** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Nr.	Denumire Produs	Type Designation
1	Microscopes	PW-BK2002

Sunt autentice și corespund realității.

Cristina GUȚU, Șef Secție „GBG-MLD” SRL

Semnătura \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_





# EC Declaration of Conformity

In accordance with Directive 2014/35/EU

**Manufacturer: Ningbo ProWay Optics & Electronics Co., Ltd.**

**Address: Room 8-1, Central Business, No.54 Dashani Street, Ningbo, China**

**Product: PW-BK2002 MICROSCOPE**

**Conformity assessment route:**

**This declaration of conformity is based on:**

**Low Voltage Directive 2014/35/EU and EC Council Directive 2014/30/EU.**

**Applicable Standards:**

**Low Voltage Directive 2014/35/EU and EC Council Directive 2014/30/EU.**

We – Ningbo ProWay Optics & Electronics Co., Ltd herewith declare that our products mentioned above meet the provision of Low Voltage Directive 2014/35/EU and EC Council Directive 2014/30/EU of the European Parliament. All supports documents is retained under the premises of the manufacture.

**Certification Body: TUV Rheinland LGA Products GmbH**

**Tillystrasse 2 – 90431 Nuernberg, Germany**

**Represented by**

**Signature:**

**Name of Authorized of signatory: Bingwei Li**

**Position held in the company: General Manager**

**Date: June 01 2023**

**Place: Ningbo, China**

For and on behalf of  
**ProWay** Optics & Electronics

Authorized Signature(s)





# C E R T I F I C A T E



of Conformity  
Low Voltage Directive 2014/35/EU

Registration No.: AN 50500367 0001

Report No.: 14706948 003

**Holder:** Ningbo ProWay Optics & Electronics  
Co., Ltd.  
Room 8-1, Central Business, No.54 Dashani Street,  
Ningbo  
315010 Zhejiang  
P.R. China

**Product:** Microscope  
(Biological Microscope)

**Identification:** Type Designation: XSZ-PW104, XSZ-PW107, XSZ-PW105,  
XSZ-PW109, XSZ-PW206, XSZ-PW207,  
XSZ-PW208, PW-BK2000, PW-BK5000,  
N-PW300Flu, N-PW300LCD, N-PW300  
(Pro.Way)

Serial No.: n.a.

Remark: Refer to test report 14706948 003 for details.

This certificate of conformity is based on an evaluation of a sample of the above mentioned product. Technical Report and documentation are at the Licence Holder's disposal. This is to certify that the tested sample is in conformity with Annex I of Council Directive 2014/35/EU, referred to as the Low Voltage Directive. This certificate does not imply assessment of the series-production of the product and does not permit the use of a TÜV Rheinland mark of conformity. The holder of the certificate is authorized to use this certificate in connection with the EC declaration of conformity according to Annex IV of the Directive.



Date 12.04.2021

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. CE

To: Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale

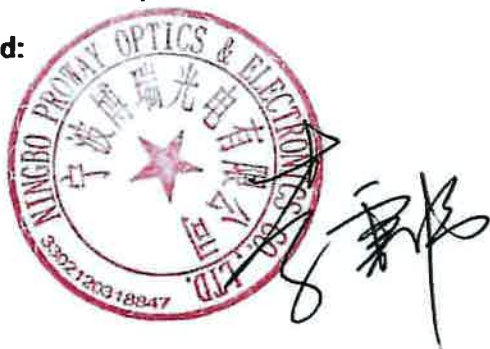
**We Ningbo ProWay Optics & Electronics Co., Ltd**

having a registered office at Room 8-1, Central Business, No.54 Dashani Street, Ningbo China  
assign "GBG-MLD" SRL, having a registered office at Str. Albisoara 64/2, Chisinau MD -2005,  
Moldova, as **authorized representative** in correspondence with the conditions if directive  
93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC.

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.

Date: June 27, 2023

Signed:



Nr.	Denumire Produs	Type Designation
1	Microscopes	PW-BK2002

