

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. din 24 noiembrie 2023

Solicitantul ANCOTEC-SISTEM SRL, cu sediul mun. Chișinău, str. Cuza Vodă nr. 44, of 111, MD-2060, tel./fax: 079781169, e-mail achizitii@ancotec.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:

- Analizator de gaze în sânge – model **GASTAT Pro**, producător Techno Medica, Țara de origine – Japonia.

Se anexează următoarele acte:

Declarație de conformitate CE emisă de producător;
Certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate;
Autorizație producător reprezentant autorizat;
Declarație pe propria răspundere privind veridicitatea datelor prezentate.

Data 24.11.2023

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: **ANCOTEC-SISTEM SRL**, cu sediul mun. Chișinău, str. Cuza Vodă nr. 44, of. 111, MD-2060, 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:

- Analizator de gaze în sânge – model **GASTAT Pro**, producător Techno Medica, Țara de origine – Japonia.

Sunt autentice și corespund realității.

Andrei MATEI

Administrator ANCOTEC-SISTEM SRL

Semnătura _____

Data 24.11.2023



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Subscrisa, Techno Medica Co., Ltd. declară prin prezenta că produsul (produsele) enumerate mai jos respectă cerințele Directivei Europene 98/79/CE cu privire la dispozitivele medicale de diagnosticare in vitro.

În plus, ele sunt în conformitate cu Cerințele esențiale așa cum sunt descrise în Anexa I a Directivei și RoHS 2011/65/UE.

Prezenta Declarație de conformitate este emisă sub răspunderea exclusivă a producătorului.

Denumirea produsului: Analizor de gaze sanguine GASTAT-Pro

Denumirea componentelor produsului:

Dispozitiv GASTAT-Pro, Card de Senzor GASTAT-Pro P1, Card de Senzor GASTAT-Pro P2, Card de Senzor GASTAT-Pro P3

Numărul de catalog:

Denumirea componentelor produsului	Numărul de catalog	Denumirea Grupului UE	Numărul Grupului UE (EDMA)
Dispozitiv GASTAT-Pro	0187000	Analizoare de gaze sanguine și electroliți	21 02 02
Card de Senzor GASTAT-Pro P1	0187901	Parametrii multipli (Mix) – Electrozi/Biosenzori	11 30 04 11 00
Card de Senzor GASTAT-Pro P2	0187902	Parametrii multipli (Mix) – Electrozi/Biosenzori	11 30 04 11 00
Card de Senzor GASTAT-Pro P3	0187903	Parametrii multipli (Mix) – Electrozi/Biosenzori	11 30 04 11 00

Clasificarea produsului: Alte IVD în conformitate cu Anexa III
(Non-Lista A/Non-Lista B și nu pentru auto-testare)

Producătorul: Techno Medica Co., Ltd.

5-5-1 Nakamachidai, Tsuzuki-cut, Yokohama, Kanagawa, Japonia

Reprezentant autorizat: MT Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Strasse 7

66386 St. Ingbert, Germania

Directivele Consiliului: Directiva 98/79/CE

Standardele aplicate: EN ISO 13485:2016/AC2018•EN ISO 13612:2002/AC2002

EN ISO 14971:2012•EN ISO 15223-1:2016

EN ISO 18113-1:2011•EN ISO 18113-2:2011•EN ISO 18113-3:2011•

EN 61010-1:2010+A1:2019•EN 61010-2-101:2019

EN 61326-2-6:2013•EN 62304:2006,

EN 62366:2008

Semnătura: *Semnătură indescifrabilă*

Yukinori Noguchi

Director General, Divizia Cercetare și Dezvoltare

Techno Medica Co., Ltd.

Data: 8 decembrie 2022



Subsemnata, TOSA GEORGETA LUCIANA, traducator autorizat de Ministerul Justitiei cu nr. 9375/31.07.2003, certific exactitatea traducerii cu textul inscrisului original din limba engleza in limba romana.

PERSOANA FIZICA
TOSA GEORGETA LUCIANA
Traducatoare autorizata
pentru limbile engleza si franceza
Autorizatia nr. 9375/31.07.2003





Certificat

Sistem de management al calității EN ISO 13485:2016

Nr. de înregistrare: SX 2002587-1

Companie: Techno Medica Co.,Ltd.
5-5-1 Nakamachidai, Tsuzuki-ku,
Yokohama-shi, Kanagawa
224-0041 Japonia

Domeniu: Designul și dezvoltarea, distribuția, instalarea și servicii de suport tehnic pentru dispozitivele medicale de diagnostic in vitro și a produselor conexe (reactivi și electrozi)

Dispozitive medicale de diagnostic in vitro:
Analizoare de gaze în sânge, cititoare ale ratei de sedimentare a eritrocitelor, analizoare de chimie a urinei, analizoare de ioni selectivi și carduri senzor pentru analizoare de gaze în sânge.

Fabricarea și distribuția flacoanelor de recoltare pentru sânge venos.

Organismul de certificare TÜV Rheinland LGA Products GmbH atestă că organizația a stabilit și aplică un sistem de management al calității pentru dispozitive medicale.
S-au furnizat dovezi că solicitările standardului mai sus menționat sunt respectate. Sistemul de management al calității rămâne subiect auditurilor anuale de supraveghere.

Raport nr.: 150252173-301

Data intrării în vigoare: 2022-05-28

Data expirării: 2025-05-27

Data emiterii: 2022-05-23



Certificat

Sistem de management al calității EN ISO 13485:2016

Nr. de înregistrare: **SX 2002587-1**

Organizație: **Techno Medica Co.,Ltd.
5-5-1 Nakamachidai,
Tsuzuki-ku, Yokohama-shi,
Kanagawa
224-0041 Japonia**

Domeniul certificat acoperă și următoarele arii:

Nr.	Punct de lucru	Domeniu
/01	c/o Techno Medica Co., Ltd. Sediul central 5-5-1 Nakamachidai, Tsuzuki-ku, Yokohama-shi, Kanagawa 224-0041 Japonia	Designul și dezvoltarea, fabricarea, distribuția, instalarea și servicii de suport tehnic pentru analizoarelor de gaze în sânge, cititoare ale ratei de sedimentare a eritrocitelor, analizoarelor de chimie în urină, analizoarelor de ioni selectivi și a produselor conexe (reactivi și electrozi)
/02	c/o Techno Medica Co.,Ltd. No.2 Laborator 5-4-9 Nakamachidai, Tsuzuki-ku, Yokohama-shi, Kanagawa 224-0041 Japonia	Fabricarea cardurilor senzor pentru analizoare de gaze în sânge, carduri senzor pentru analizoare de ioni selectivi și analizoare de chimie în urină.

Raport nr.: 150252173-301

Data intrării în vigoare: 2022-05-28

Data expirării: 2025-05-27

Data emiterii: 2022-05-23



Certificat

Quality Management System EN ISO 13485:2016

Nr. de înregistrare: SX 2002587-1

Organizație: Techno Medica Co.,Ltd.
5-5-1 Nakamachidai, Tsuzuki-ku,
Yokohama-shi, Kanagawa
224-0041 Japonia

Domeniul certificării acoperă și următoarele
puncte de lucru:

/03 c/o Techno Medica Co.,
Ltd. No.3 Laborator
5-4-6 Nakamachidai, Tsuzuki-
ku, Yokohama-shi , Kanagawa
224-0041 Japonia

Designul și dezvoltarea, fabricarea, distribuția,
instalarea și servicii de suport tehnic
analizoarelor de gaze în sânge, cititoare ale
ratei de sedimentare a eritrocitelor,
analizoarelor de chimie în urină, analizoarelor
de ioni selectivi și a produselor conexe (reactivi
și electrozi)

Distribuția și fabricarea de tuburi de recoltare
sânge venos

/04 c/o Techno Medica Co., Ltd.
No.4 Laborator
5-4-1 Nakamachidai, Tsuzuki-ku,
Yokohama-shi, Kanagawa
224-0041 Japan

Fabricarea produselor conexe (reactivi și
electrozi) pentru analizoare de gaze în sânge,
analizoare de chimie în urină și analizoare de
ioni selectivi



Ning Chang

Ning N. C. Chang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany