

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 **Henan Medical Technology Co., Ltd., China:**

- Rulou nețesut, 70cmx200m
- Se anexează următoarele acte:
- Actul de reprezentanță între producător și reprezentantul autorizat în Republica Moldova;
 - Declarația de conformitate CE;
 - Declarația pe propria răspundere a solicitantului;
 - Lista dispozitivelor medicale (format Excel).

Data **15.09.2023**

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 **Henan Medical Technology Co., Ltd., China:**

- Rulou nețesut, 70cmx200m

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția:

RA-Manager – Sandu Irina

Semnătura _____



Data **16.09.2023**

Henan Medical Technology Co.,LTD

Address: R610 of building B, Xiangsheng Street,450046, Zhengzhou,Henan Province,
China.

Tel: +86 371-56818110 Fax: +86 371-56818110

Email: sales@hnmedtech.com web: www.hnmedtech.com

LETTER OF AUTHORIZATION

WE,HENAN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD,BASED IN R610 OF BUILDING B,
XIANGSHENG STREET,ZHENGDONG NEW DISTRICT,ZHENGZHOU CITY,HENAN
PROVINCE,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:ZHENGZHOU,HENAN,CHINA

DATE: 12.09, 2023

SIGNED 河南迈迪科医疗科技有限公司
Henan Medical Technology Co., Ltd

郭阳

Authorized Signature



Henan Medical Technology Co.,LTD

Address: R610 of building B, Xiangsheng Street,450046, Zhengzhou,Henan Province, China.

Tel: +86 371-56818110

Fax: +86 371-56818110

Email: sales@hnmedtech.com web: www.hnmedtech.com

EC Declaration of Conformity

Design & Manufacturer:

Henan Medical Technology Co., Ltd.

Add: R610 of building B, Xiangsheng
Street,Zhengdong New District, Zhengzhou city,
Henan Province, 450046, China.

Tel: +0086 371 56818110

Email:sales@hnmedtech.com

whose single Authorized Representative:

MedPath GmbH

Add:Mies-van-der-Rohe-Strasse 8,80807

Munich,Germany

Tel: +49(0)89 189174474

Fax:+49(0)89 54858884

Email: info@medpath.pro

We, the manufacturer, herewith declare that the products
Doppler roll
meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

Product model : see Annex 1.

The medical device has been assigned to Class I according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC.
It bears the mark



The product concerned has been designed and manufactured under a quality management system according to Annex II of Directive 93/42/EEC.

This Declaration of Conformity covers all medical devices as specified in the product list belonging to this declaration and is only valid in connection with a batch specific Certificate of Compliance for all products concerned bearing the CE mark

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of



Henan Medical Technology Co.,LTD

Address: R610 of building B, Xiangsheng Street,450046, Zhengzhou,Henan Province, China.

Tel: +86 371-56818110

Fax: +86 371-56818110

Email: sales@hnmedtech.com web: www.hnmedtech.com

Company: Henan Medical Technology Co., Ltd.

Add: R610 of building B, Xiangsheng Street,Zhengdong New District, Zhengzhou city, Henan Province, 450046, China.

Zhengzhou, 2023.09.13

Place, date

General manager

Legally binding signature, Function

Code	Description
1182	Sheet for ECO Doppler roll 200 m/70 cm, non-woven material, disposable



Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Rulou nețesut		70cmx200m	

