

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. 3 din 19.10.2023

Solicitantul SRL Biosistem mld, cu sediul str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău
(adresa)

Tel./Fax: .+373-22-808517, +373-22-808719, fax +373-22-808519, e-mail
biosistem.mld@gmail.com; info@biosistem-mld.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:

- MEDISENSOR ECG ELECTRODES

Se anexează următoarele acte:

Declarație pe proprie răspundere

Declarație de conformitate

Scrisoare de imputernicire

Data 19.10.2023

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: SRL Biosistem mld, cu sediul str. Albișoara 16/1 of.7, or. Chișinău,
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:

- MEDISENSOR ECG ELECTRODES
Sunt autentice și corespund realității.

Administrator: Poiata Vitalie

Semnătura _____

Data 19.10.2023

Carte diagrammate per tutte le apparecchiature di elettrodiagnostica.
Materiale di consumo ed accessori elettromedicali.
Carte per apparecchi registratori industriali.
Rotoli e pacchi speciali per sistemi esattoriali, di controllo, lotterie.
Etichette radiofrequenza e soluzioni integrate.

Chart Papers for all electrodiagnostic equipments.
Disposable and electromedical accessories.
Chart Papers industrial recording instruments.
Special rolls and fanfolds for tickets checking system, lottery.
Rfid labels and chain solutions.

Sede (Head office and works) :
Via Secondo Casadei, 14 - 47122 FORLÌ - ITALY
Tel : 0039 0543 780055 • Fax : 0039 0543 781404
http : // www.ceracarta.it • e-mail : info@ceracarta.it.
Capitale Sociale : € 1.000.000 int. vers.
Registro Imprese FORLÌ-CESENA
P.I. / C.F. / VAT.N. IT 00136740404
R.E.A. FORLÌ N. 72646 - N. MECC. FO 006863

To Whom it may concern

Forlì, 5th August 2022

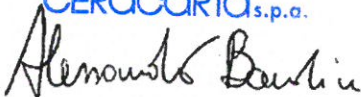
AUTHORIZATION LETTER

We, **Ceracarta Spa Via Secondo Casadei 14,47122 Forlì(FC)-Italy** manufacturer of ECG electrodes and other medical consumables hereby authorize: **Biosistem mld SRL** with business office at Albisoara 16/1 ap.7 , Chisinau, Republic of Moldova, to be our authorized representative in Moldova for registration of our line of products.

This authorization is valid for 1 year from the date of issuance and automatically renewable if no termination letter is issued by the manufacturer.

CERACARTA SPA
Bandini Alessandro







DECLARATION OF CONFORMITY

Forlì, 11TH April 2022

The writing company Ceracarta S.p.a. located in Via Secondo Casadei n° 14, 47122 Forlì, manufacturer of the products named , **MEDISENSOR ECG ELECTRODES” (BASIC UDI-DI 8059170EL001PR)**, identified and classified in the technical file, declares under its own responsibility that such devices satisfies all the requirements of MDR 2017/745 , about medical devices and in particular that:

- in accordance with enclosure VIII-section III of the MDR the Dispositives in object must be considered as belonging to Class I;
- the Dispositives in object satisfy the essential requirements as in enclosure I of MDR 2017/745;
- the manufacturer has prepared and keeps the technical files updated in accordance with enclosure II of the MDR;
- such documentation is available at the headquarters of Ceracarta , for any reference by the entitled bodies.

In addition:

- the device is tested according to the voluntary Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) standard requirements for electrical performance for disposable ECG electrodes (ANSI/AAMI EC 12:2000) and test results meet or exceed these performance standards.
- the device is tested and it is found to be acceptable for use, according to:
UNI EN ISO 10993-1:”Biological evaluation of medical devices” ;
UNI EN ISO 10993-5 :”Biological evaluation of medical devices :tests for in vitro cytotoxicity”;

ISO 10993-10 :”Biological evaluation of medical devices :tests for irritation and sensitization”.

- Ceracarta does not use any latex/PVC materials or ingredients in the manufacturing of our electrodes;
- Ceracarta S.p.A. has implemented a quality system in accordance with the regulations UNI EN ISO 9001: 2015 and UNI CEI EN ISO 13485:2016.

The president

CERACARTA SPA
Bandini Alessandro

Alessandro Bandini