

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 **Guangdong Ecan Medical Co., Ltd., China:**

- Cateter pentru aspirație (conform Anexei 3)
- 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 **14.09.2023**

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

Guangdong Ecan Medical Co., Ltd., China:

- Cateter pentru aspirație (conform Anexei 3)

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția:

RA-Manager – Sandu Irina

Semnătura _____



Data **14.09.2023**

Ecan Medical Co., Ltd.

Address: 1710#, No.2218 Hunan RD, Pudong District Shanghai 201204 P.R.C
Tel: 00 86 21 5056 7018 Fax: 00 86 21 5056 7019

ECAN

We, Guangdong Ecan Medical Co., Ltd.,

based in Building 1, No. 222, Xindu Road, Chengjiao Street, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, 510920, P.R. China,

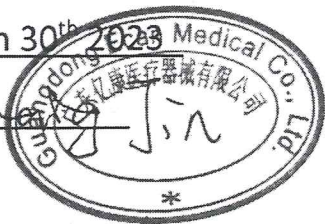
assign Dita EstFarm SRL, based in Str. Burebista 23, Chisinau, MD -2032, Moldova, as authorized representative in correspondence with the conditions of Regulation (EU) 93/42.

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: Guangzhou

Date: March 30th 2023

Signed: C. Jin



TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 104589 0002 Rev. 00

Manufacturer:

Guangdong Ecan Medical Co., Ltd.

Building 1, No. 222, Xindu Road, Chengjiao Street
Conghua District
510920 Guangzhou City, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Product Category(ies): Urethral catheters, Laryngeal Mask Devices,
Endotracheal Tubes, Tracheostomy Tubes,
Endobronchial Tubes, Feeding Tubes, Suction
Catheters, Suction tubing,
PVC Stomach Tubes, Oxygen Masks,
Tubing Set for Nebulizers**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: GZ1942901

Valid from: 2019-11-26

Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-11-26



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 104589 0002 Rev. 00


Facility(ies):

Guangdong Ecan Medical Co., Ltd.
Building 1, No. 222, Xindu Road, Chengjiao Street, Conghua
District, 510920 Guangzhou City, Guangdong Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD TUV SUD
ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ CERTIFIKAT ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

A4 / 07.17

	Doc. No.: YK/CE09-01	Edition: A/0
	Suction Catheter CE Declaration of Conformity	Effective Date: 2019-11-26
		Page: 1 / 1

Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Guangdong Ecan Medical Co., Ltd.

Add: Building 1, No. 222, Xindu Road, Chengjiao Street, Conghua District, 510920, Guangzhou City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 00 86 20 3750 1359 Fax: 00 86 20 3750 1359

European Representative:

Name: Zoustech S.L

Address: Pso.Castellana,141-Planta 19,28046-Madrid, Spain

Tel: +34-40-2513175 Fax: +34-40-255726

Product Name: Suction Catheter

Classification and relevant Rule of MDD: IIa MDD Annex IX, rule 5
The UMDNS code: 10749

Types/Sizes:

Plain type/ T- type/Cap-on type/Y type/Y type transparent (6Fr/8Fr/10Fr/12Fr/14Fr/16Fr/18Fr/20Fr)

Product Certification Conformity Assessment Route: Annex II.3

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All technical documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES (MDD 93/42/EEC)

Standard: All applicable harmonized Standard (published in the Official Journal of the European Communities) ENISO13485: 2003/AC: 2009, ENISO14971:2009, ENISO10993-1:2009, ENISO10993-5:2009, ISO 10993-7:2008, ENISO10993-10:2010, ENISO10993-11:2009, ENISO10993-12:2007, EN980:2008, EN1041:2008, EN556:2001, ENISO14155-1:2003, ENISO14155-2:2003, ISO14644-1:1999, ENISO11607-1:2009, ENISO11607-2:2009, ENISO11737-1:2006, ENISO11737-2:2006, ENISO11135-1:2007, ISO11138-1:2006, ISO11138-2:2006, EN 62366:2008, EN1616:1997, MEDDEV. 2.7.1 Rev.3

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Add: Ridlestrasse. 65,80339 München, Germany

Identification Number: 0123

CE Certificate No.: G1 104589 0002 Rev. 00

Valid until: 2024-05-26

Signature of issue person:

Position: General Manager

Name: Mr. Liao Quangen

Date: May 26th, 2020

Place: Shanghai



Auexa 3

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Cateter pentru aspirație		6Fr	
2		Cateter pentru aspirație		8Fr	
3		Cateter pentru aspirație		10Fr	
4		Cateter pentru aspirație		12Fr	
5		Cateter pentru aspirație		14Fr	
6		Cateter pentru aspirație		16Fr	
7		Cateter pentru aspirație		18Fr	
8		Cateter pentru aspirație		20Fr	

