

## ДОВЕРЕННОСТЬ

Республика Узбекистан, Ташкентская область, Паркентский район,  
махалля Ёшлик, улица Янгикургон-2, дом 28

Выдана: 22 июня 2023 года (двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года)

Общество с ограниченной ответственностью "ELASTIKUM" (далее - ООО "ELASTIKUM"), Республика Узбекистан, Ташкентская область, Паркентский район, махалля Ёшлик, улица Янгикургон-2, дом 28, в лице директора Пирматовой Дилдоры Ильхамовны, действующей на основании Устава:

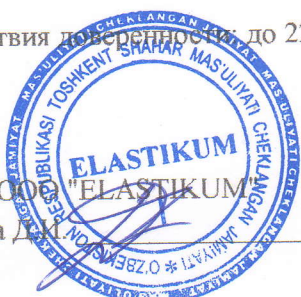
### УПОЛНОМОЧИВАЕТ

"BARAMED" SRL, Республика Молдова (Cod fiscal 1005600029887, cod TVA 0208890, mun. Chisinau, MD-2060, str. Cuza-Voda 1/2, of. 109) на выполнение следующих действий:

- 1) представлять интересы ООО "ELASTIKUM", как Уполномоченный представитель, в отношении оборота всей линейки медицинских изделий ООО "ELASTIKUM" на территории Республике Молдова, в том числе по вопросам проведения процедур оценки соответствия для подтверждения соответствия требованиям технического регламента медицинских изделий, а также получать разрешение на осуществление импорта медицинских изделий в Республике Молдова, обеспечивать хранение, перевозку, сбыт медицинских изделий;
- 2) представлять ООО "ELASTIKUM", в организациях, государственных органах в Республике Молдова, которые осуществляют процедуру оценки соответствия требованиям Технического регламента и контроль обращения медицинских изделий; в других организациях, которые уполномочены проводить необходимые испытания, исследования, проведение экспертизы по качеству, эффективности на надежности медицинских изделий;
- 3) проводить переговоры;
- 4) организовывать проведение необходимых исследований и испытаний медицинских изделий, с целью проведения процедуры оценки соответствия в Республике Молдове;
- 5) подписывать от имени ООО "ELASTIKUM" заявки, письма, декларации о соответствии, запросы, соглашения и другие необходимые документы, а также финансовую документацию, с целью проведения процедуры оценки соответствия медицинских изделий и обращения медицинских изделий в Республике Молдова;
- 6) утверждать техническую документацию, отчеты об испытаниях медицинских изделий, другие документы, с целью проведения процедуры оценки соответствия медицинских изделий;
- 7) при необходимости, предоставлять другие документы, с целью проведения процедуры оценки соответствия медицинских изделий;
- 8) осуществлять платежи (или поручать третьим лицам) за услуги по оценке соответствия медицинских изделий;
- 9) осуществлять другие необходимые мероприятия, с целью проведения процедуры оценки соответствия медицинских изделий;
- 10) получать отчеты об испытаниях и исследованиях, экспертизе, соответствующие сертификаты и другие необходимые документы согласно требованиям Технического регламента относительно медицинских изделий;
- 11) осуществлять от имени ООО "ELASTIKUM" мероприятия по государственному рыночному надзору в Республике Молдова;
- 12) "BARAMED" SRL, как уполномоченный представитель ООО "ELASTIKUM" относительно обращения медицинских изделий в Республике Молдова, которые изготавливаются ООО "ELASTIKUM", и в соответствии с этой доверенностью, составляет и подписывает (и / или утверждает) декларации о соответствии медицинских изделий производства ООО "ELASTIKUM".

Срок действия доверенности до 22 июня 2024 года (двадцать второго июня две тысячи двадцать четвертого года).

Директор ООО "ELASTIKUM"  
Пирматова Д.



Către Agenția Medicamentului  
și Dispozitivelor Medicale

**NOTIFICARE**

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat  
al dispozitivelor medicale  
nr. 1 din 01.08.2023

Solicitantul „Baramed” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Cuza-Vodă, 1/2, of. 109, tel.: (069) 2-303-64, e-mail: [svictor4444@yahoo.com](mailto:svictor4444@yahoo.com), solicită 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:

Tifon medical nesteril 32g/m<sup>2</sup> 90cm x 100m ;  
Tifon medical nesteril 32g/m<sup>2</sup> 90cm x 200m ;  
Tifon medical nesteril 32g/m<sup>2</sup> 90cm x 400m ;  
Tifon medical nesteril 32g/m<sup>2</sup> 90cm x 1000m ;  
Bandaj (Fașă) de tifon medical nesteril 5mx10cm 32g/m<sup>2</sup> ;  
Bandaj (Fașă) de tifon medical nesteril 7mx14cm 32g/m<sup>2</sup> ;  
Tifon medical nesteril impachetat 32g/m<sup>2</sup> 1mx0.9m ;  
Tifon medical nesteril impachetat 32g/m<sup>2</sup> 2mx0.9m ;  
Tifon medical nesteril impachetat 32g/m<sup>2</sup> 3mx0.9m ;  
Tifon medical nesteril impachetat 32g/m<sup>2</sup> 5mx0.9m ;  
Tifon medical nesteril impachetat 32g/m<sup>2</sup> 10mx0.9m.

Se anexează următoarele acte:

Copia declarației de conformitate CE emisă de către Ltd „Elastikum”;  
Copia Certificatului de Înregistrare a Ltd „Elastikum”, emisă de către Centrul  
Serviciilor de Stat ale Republicii Ubekistan;

Procura din 22.06.2023 emisă de către Ltd „Elastikum”, ce împuternicește  
„Baramed” SRL de a înregistra produsele fabricate de Ltd „Elastikum” în Registrul de  
stat al dispozitivelor medicale ale Republicii Moldova.

Data 01.08.2023

Digitally signed by Slobodeanu Victor  
Date: 2023.08.03 16:10:44 EEST  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



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: "BARAMED" SRL, c.f. 1005600029887, cu sediul în mun. Chișinău, str.  
Cuza-Vodă, 1/2, of. 109,

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 notificarea dispozitivelor medicale:

Tifon medical nesteril 32g/m<sup>2</sup> 90cm x 100m ;  
Tifon medical nesteril 32g/m<sup>2</sup> 90cm x 200m ;  
Tifon medical nesteril 32g/m<sup>2</sup> 90cm x 400m ;  
Tifon medical nesteril 32g/m<sup>2</sup> 90cm x 1000m ;  
Bandaj (Fașă) de tifon medical nesteril 5mx10cm 32g/m<sup>2</sup> ;  
Bandaj (Fașă) de tifon medical nesteril 7mx14cm 32g/m<sup>2</sup> ;  
Tifon medical nesteril impachetat 32g/m<sup>2</sup> 1mx0.9m ;  
Tifon medical nesteril impachetat 32g/m<sup>2</sup> 2mx0.9m ;  
Tifon medical nesteril impachetat 32g/m<sup>2</sup> 3mx0.9m ;  
Tifon medical nesteril impachetat 32g/m<sup>2</sup> 5mx0.9m ;  
Tifon medical nesteril impachetat 32g/m<sup>2</sup> 10mx0.9m.

**Sunt autentice și corespund realității.**

Director Victor Slobodeanu

Digitally signed by Slobodeanu Victor  
Date: 2023.08.03 16:07:25 EEST  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova

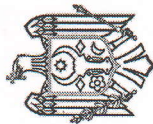


Semnătura 



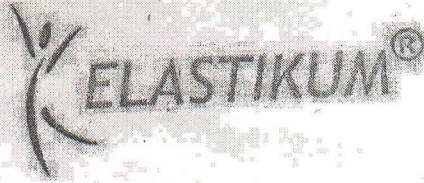
Data 01.08.2023

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1	939370	Tifon medical nesteril	ELASTIKUM	90cm x 100m 32g/m <sup>2</sup>	48126
2	939370	Tifon medical nesteril	ELASTIKUM	90cm x 200m 32g/m <sup>2</sup>	48126
3	939370	Tifon medical nesteril	ELASTIKUM	90cm x 400m 32g/m <sup>2</sup>	48126
4	939370	Tifon medical nesteril	ELASTIKUM	90cm x 1000m 32g/m <sup>2</sup>	48126
5	939370	Bandaj (Fașă) de tifon medical nesteril	ELASTIKUM	5mx10cm 32g/m <sup>2</sup>	48126
6	939370	Bandaj (Fașă) de tifon medical nesteril	ELASTIKUM	7mx14cm 32g/m <sup>2</sup>	48126
7	939370	Tifon medical nesteril impachetat	ELASTIKUM	1mx0.9m 32g/m <sup>2</sup>	48126
8	939370	Tifon medical nesteril impachetat	ELASTIKUM	2mx0.9m 32g/m <sup>2</sup>	48126
9	939370	Tifon medical nesteril impachetat	ELASTIKUM	3mx0.9m 32g/m <sup>2</sup>	48126
10	939370	Tifon medical nesteril impachetat	ELASTIKUM	5mx0.9m 32g/m <sup>2</sup>	48126
11	939370	Tifon medical nesteril impachetat	ELASTIKUM	10mx0.9m 32g/m <sup>2</sup>	48126



Digitally signed by Slobodeanu Victor  
Date: 2023.08.03 16:12:01 EEST  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova





## DECLARATION OF CONFORMITY

We

Manufacturer: "ELASTIKUM" Limited Liability Company  
Address: building No.28, Yangikurgon-2 street, "Yoshlik" mahalla citizens gathering,  
Parkent district, Tashkent region, 111305, Republic of Uzbekistan

declare under sole responsibility for issuing this declaration of conformity in relation to the following medical devices:

Medical bleached cloth gauze non-sterile in rolls 90 cm x 100 m, m, 90 cm x 1000 m, m, 90 cm x 200 m, 90 cm x 400 m, and in pieces 90 cm x 1 m, 90 cm x 2 m, 90 cm x 3 m, 90 cm x 5 m, 90 cm x 10 m, 90 cm x 25 m and non – sterile medical gauze bandages 5 m x 10 cm, 7 m x 14 cm.

Basic UDI-DI: 478001914TDoc-0016W

For the above given medical devices in hereby declared that it conforms to the essential requirements set out in community legislation mentioned below:

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices

Statement about the relevant harmonized standards that have been used in relation to which conformity is declared:

EN 14079:2003, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-11:2018

Medical devices classification (according to the Annex VIII to the Regulation (EU) 2017/745 & ED N 93/42/EEC)

Class I, rule 4

The conformity Assessment Route of medical devices has been selected according to the Annex IX to the Regulation (EU) 2017/745

Our European Authorized Representative:

BARAMED S.R.L.

Legal address; The Republic of Moldova

Chisinau. st. Cuza Voda.1/2, office 109

Tel: +37369230364, E mail: [svictor444@yahoo.com](mailto:svictor444@yahoo.com)

Signed for and behalf of:

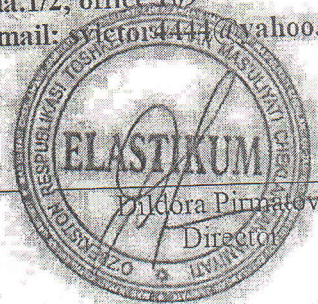
Republic of Uzbekistan, Tashkent city

(place of issue)

June 22, 2023

(date of issue)

Digitally signed by Slobodeanu Victor  
Date: 2023.08.03 14:59:49 EEST  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova





### СВИДЕТЕЛЬСТВО

#### О государственной регистрации юридического лица (субъекта предпринимательства)

Настоящим подтверждается, что в Единый государственный реестр субъектов предпринимательства внесена запись о создании:

Общество с ограниченной ответственностью "ELASTIKUM"

(Полное наименование юридического лица – субъекта предпринимательства с указанием организационно-правовой формы)

ООО "ELASTIKUM"

(Сокращенное наименование юридического лица)

20.01.2011

(Число, месяц (прописью), год):

За регистрационным номером:

003411-05

Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН) 301240326

Организационно-правовая форма:

Общество с ограниченной ответственностью

Местонахождение:

Ташкентская область, Ташкентский район, Балик МФЙ,  
Янгикурбан 2 участка, 28 кв.

Свидетельство выдано:

Ташкентская область, Паркентский район, ЦЕНТР  
ГОСУДАРСТВЕННЫХ УСЛУГ

(Полное наименование регистрирующего органа):

