

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 **Medcare Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş., Turcia:**

- Aleză Medcare 60x90cm
- 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 **Medcare Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş., Turcia:**

- Aleză Medcare 60x90cm

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția:

RA-Manager – Sandu Irina

Semnătura



Data 15.09.2023



We, Medcare Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.,

based in Fatih Mh. Çamlık sk. No: 54 Gaziemir 35410, İzmir, TÜRKİYE 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) 2017/745.

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: İzmir, Türkiye Date: 01.08.2022

Signed: Emre Demir


MEDCARE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİC. A.Ş.
Fatih Mahallesi Çamlık Caddesi No: 54 35410
Gaziemir / İzmir
Tic. Sic. No: 270875
Vergi No: 3508000000000000
info@medcare.com.tr



Medcare Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Address: Fatih Mahallesi Çamlık Caddesi No:54 35414 Sarnıç – Gaziemir / İzmir /Turkey
Phone : +90 232 281 16 17 Fax : +90 232 502 37 17 Gaziemir VD.
E-mail : info@medcare.com.tr Web : www.medcare.com.tr 613 088 78 90

EC DECLARATION OF CONFORMITY
EU Medical Device Directive MDR 2017/745

MANUFACTURER : MEDCARE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
ADDRESS : FATİH MAH.ÇAMLIK CAD.NO:54 35410 GAZİEMİR İZMİR /TÜRKİYE
PHONE : +90 232 2811617

SINGLE REGISTRATION NUMBER (SRN): TR-MF-000023643

PRODUCT DESCRIPTION : DISPOSABLE UNDERPAD NON-STERILE

(Product Details are at page 2)

EMDN NO: T04010299 Absorbent underpads-other

INTENDED USE: A single-use non-sterile flat piece of absorbent fabric material [e.g., non-woven polyethylene (PE), cellulose] intended to be placed on a surface (e.g., bed mattress, table, floor) and underneath a patient to absorb bodily fluids resulting from surgical procedures or incontinence. It is intended to be used in the healthcare facility and in the home.

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Annex IV

CLASSIFICATION : Class I-Other (Without sterile and measuring function), Annex VIII

Classification rule according to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745, Annex VIII: Rule 1

WE HEREWITH DECLARE THAT THE PRODUCTS MENTIONED ABOVE COMPLY WITH THE CONDITIONS OF THE (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION. ALL SUPPORT DOCUMENTS AND RECORDS ARE KEPT THE RESPONSIBILITY OF THE MANUFACTURER. DECLARATION OF CONFORMITY IS PUBLISHED UNDER THE MANUFACTURER'S NAME AND UNDER ITS OWN RESPONSIBILITY. WE DECLARE THAT OUR PRODUCTS DO NOT CONTAIN HUMAN BLOOD DERIVATIVES, PRODUCTS OF ANIMAL ORIGIN PRODUCTS AND DO NOT INCORPORATE A MEDICINAL SUBSTANCE, ANIMAL SKIN TISSUE OR BLOOD PRODUCT.

APPLICABLE STANDARDS:

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, ISO 20417:2021

DOCUMENT NO / REV.NO : KY-TF-081-1 / 3

PLACE / DATE : İZMİR / 14.09.2023

SIGNATURE / STAMP : Emre DEMİR

Company Executive



medcare

MEDCARE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
Fatih Mah. Çamlık Cad. No: 54 35410
Gazîemir / İZMİR
Gazîemir V.D. 013 088 7890
info@medcare.com.tr

PRODUCT NAME	EMDN CODE	REFERENCE CODE	BASIC UDI-DI NUMBER
Underpad Normal, 60x60 cm, 30 pcs Underpad Normal, 60x90 cm, 30 pcs Underpad Normal, 90x180 cm, 30 pcs	T04010299	800.001C-1.02 800.002C-1.02 800.003C-1.02	8681672319373BB
Underpad Normal, 60x90 cm, 10 pcs		800.002A-1.02	
Underpad Economic, 60x90 cm, 30 pcs		800.002C-6.02	
Underpad Plus, 60x90 cm, 30 pcs		800.002C-2.02	
Underpad Plus, 60x90 cm, 10 pcs		800.002A-2.02	



Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Aleză	Medcare	60x90cm	

