

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. _____

Solicitantul Labromed Laborator SRL, cu sediul str. Trandafirilor, 15, Chisinau,
(adresa)

tel./fax: (022) 000 824, e-mail labromed.laborator@gmail.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:

- Manșeta de perfuzie sub presiune, model 500 ml reutilizabile 43.018.00.013
- Manșeta de perfuzie sub presiune, model 1000 ml reutilizabile 43.019.00.013

Se anexează următoarele acte:

- a) declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;
- b) certificatul de conformitate ISO 13485 valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz;
- c) actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul.

Data 17.09.2023

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: Labromed Laborator SRL, cu sediul str. Trandafirilor, 15, Chisinau,

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:

- Manșeta de perfuzie sub presiune, model 500 ml reutilizabile 43.018.00.013
- Manșeta de perfuzie sub presiune, model 1000 ml reutilizabile 43.019.00.013

Sunt autentice și corespund realității.

Ermicev Alexandr, Director

Numele, prenumele și funcția



Semnătura

Data 17.09.2023

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gemäß Verordnung (EU) 2017/745 EU Declaration of Conformity acc. Regulation (EU) 2017/745

Wir, P. J. Dahlhausen & Co. GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Köln, erklären hiermit eigenverantwortlich, dass unsere nachfolgend genannten Medizinprodukte den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen:

We, P. J. Dahlhausen & Co. GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Cologne, hereby declare under our sole responsibility that the medical devices described hereafter are in conformity with the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices:

Produkt:	Druckinfusionsmanschette, wiederverwendbaren
Product:	Pressure infusion cuff, reusable
REF:	43.018.00.013; 43.019.00.013
Klassifizierung gemäß Anhang VIII: Classification acc. to Annex VIII:	Klasse I Class I
Basic UDI-DI: Basic UDI-DI:	34342IManschettēWKB
Einmalige Registrierungsnummer (SRN): Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000006357
Verfahren gemäß VO (EU) 2017/745: Procedure acc. to REG (EU) 2017/745:	Anhang II & III Annex II & III

Unser Qualitätsmanagementsystem entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 13485:2016 und ist von einer akkreditierten Zertifizierstelle (TÜV SÜD Product Service GmbH) zertifiziert.

Our Quality Management System meets the requirements of the DIN EN ISO 13485:2016 and is certified by an accredited certification body (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Hiermit erklären wir, dass wir für die Erstellung dieser EU-Konformitätserklärung die alleinige Verantwortung tragen.

We hereby declare that we are solely responsible for the preparation of this EU Declaration of Conformity.

Diese Erklärung ist gültig bis zum 26.01.2026. / This declaration is valid until 26.01.2026.

Köln / Cologne, 30.05.2023

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH

P. Hardt

Petra Hardt
Leitung QM/RA
Manager QM/RA





Product Service

Certificate

No. Q5 015692 0507 Rev. 01

Holder of Certificate: **P. J. Dahlhausen & Co. GmbH**Emil-Hoffmann-Str. 53
50996 Köln
GERMANY**Facility(ies):****P. J. Dahlhausen & Co. GmbH**

Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Köln, GERMANY

See Scope of Certificate

Certification Mark:**Scope of Certificate:**

Design and development, manufacturing and distribution of Non-active, Non-implantable medical devices for anaesthesia, emergency and intensive care
Design and development, manufacturing and distribution of Non-active sterile autologous blood transfusion systems, Non-active blood collection systems, gas insufflation sets, Heidelberg extension, infusion controllers, infusion connectors, transfer spikes, sterile dermal biopsy punch, safety scalpel, scalpel, blades for scalpels, skin staplers

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 015692 0507 Rev. 01

Report No.: 7.13260456_CNQ5**Valid from:** 2023-01-27**Valid until:** 2026-01-26**Date,** 2023-01-27

C.D.M. Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



17.03.2023

To Authorities in the Republic of Moldova,

Letter of Authorization

We,

P.J. Dahlhausen & Co. GmbH
Emil-Hoffmann-Str. 53
50996 Cologne
Germany

declare and confirm that

Labromed Laborator SRL
fiscal code 1012600001177
with registered office at
str. Cuza Voda 30/1
Chisinau, MD 2060
Republic of Moldova

is our distributor for our products and is currently authorized to sell, attend tenders,
register to local authorities mentioned products in the Republic of Moldova.
This authorization is valid for 2 (two) years from the date of issue.

Dahlhausen & Co. GmbH


Jutta Dorenberg
Director International Sales



Infusion/Transfusion



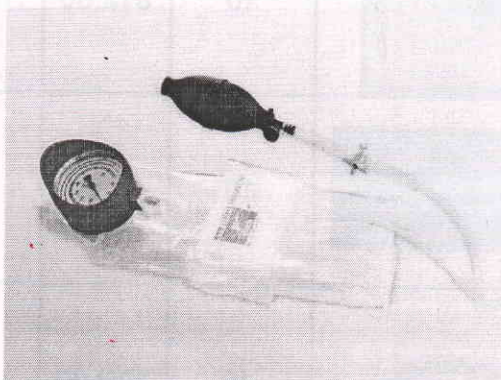
Pressure Infusion Cuffs

The safe press can be used for liquid bags up to 500 resp. 1.000 ml filling volume. It consists of one cuff with integrated bag holder, one connecting tube with manometer and one pumpball. The cuff is used for pressure-supported infusions and transfusions.

Sterile: No

REF	Capacity
43.018.00.012	500 ml
43.019.00.012	1.000 ml

PU
20 pcs
20 pcs



Pressure Infusion.Cuffs, reusable

The safe press can be used for liquid bags up to 500 resp. 1.000 ml filling volume. It consists of one cuff with integrated bag holder, one connecting tube with manometer and one pumpball with outlet valve. The cuff is used for pressure-supported infusions and transfusions. The cuff is reusable.

Allergenic potential: Latex-free

REF	Capacity
43.018.00.013	500 ml
43.019.00.013	1.000 ml

PU
6 pcs
6 pcs

