

Către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

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

Solicitantul Pharmony S.R.L., cu sediul în mun.Chișinău, or.Durlești, str.Durlești, 4, tel: 0 696 46 604, 0 799 844 01, e-mail info@pharmony.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:

Nr.	Denumire	Denumire comerciala	Model	Nr. catalog	Tara	Producator
1	Parafină histologică	Histo-Tek®	Tissue-Tek® Paraffin Wax TEK III, 25kg	4508	Olanda	Sakura Finetek Europe B.V.,
2	Parafină histologică	Histo-Tek®	Tissue-Tek® Paraffin Wax TEK III, 10kg	4509	Olanda	Sakura Finetek Europe B.V.,
3	Parafină histologică	Histo-Tek®	Tissue-Tek® Paraffin Wax TEK III, 4 x 2.5kg	4511	Olanda	Sakura Finetek Europe B.V.,

Se anexează următoarele acte:

1. Scrisoarea de autorizare de la producător;
2. Declarația de conformitate CE;
3. Declarația pe proprie răspundere;
4. Lista dispozitivelor medicale supuse modificării.

Alexandru Șarco

Director

Semnătura _____

Data

Tabelul de recepționare a notificării

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 Dispozitivelor Medicale

DECLARATIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: Pharmony SRL, cu sediul în mun. Chișinău, or. Durllești, str. Durllești, 4,
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
următoarelor dispozitive medicale (*Producător – Sakura Finetek Europe B.V.,*)

Nr.	Denumire	Denumire comerciala	Model	Nr. catalog	Tara	Producator
1	Parafină histologică	Histo-Tek®	Tissue-Tek® Paraffin Wax TEK III, 25kg	4508	Olanda	Sakura Finetek Europe B.V.,
2	Parafină histologică	Histo-Tek®	Tissue-Tek® Paraffin Wax TEK III, 10kg	4509	Olanda	Sakura Finetek Europe B.V.,
3	Parafină histologică	Histo-Tek®	Tissue-Tek® Paraffin Wax TEK III, 4 x 2.5kg	4511	Olanda	Sakura Finetek Europe B.V.,

Sunt autentice și corespund realității.

Alexandru Șarco
Director

Semnătura _____

Data

LETTER OF AUTHORISATION – DISTRIBUTOR

TO WHOM IT MAY CONCERN

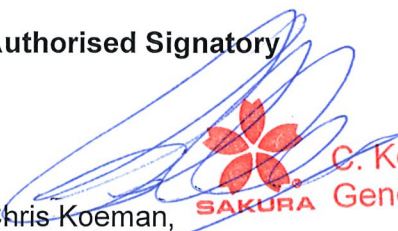
Herewith we confirm that in accordance with the terms and conditions of the exclusive distributorship agreement signed between Pharmony S.R.L. and Sakura Finetek Europe B.V., Pharmony S.R.L. has been appointed as our exclusive authorised distributor for the following products:

- All Sakura Branded Histology and Cytology Products
- All Tissue-Tek® branded Histology products with exception of Tissue-Tek Genie®
- All Histo-Tek® branded Histology products;
- All Cyto-Tek® branded Cytology products;
- All Accu-Edge® branded Pathology products;
- All Lab Aid® branded products;

including its accessories, consumables and spare parts, in the following territory Moldova as of 01-10-2022.

As such we herewith confirm that during the term of the distributorship agreement Pharmony S.R.L. is authorised to quote, submit tenders, sell and provide service with respect to these products in the said territory.

On behalf of Sakura Finetek Europe B.V.

Authorised Signatory

C. Koeman
General Manager

Chris Koeman,

President / General Manager

Date: 03/11/2023

This statement is valid until 30-09-2024 provided the distributorship agreement is still in place.



EC Declaration of Conformity

In accordance with EN ISO/IEC 17050-1:2004

We, **Sakura Finetek Europe B.V.**, Flemingweg 10A, 2408 AV, Alphen aan den Rijn,
The Netherlands

as Legal Manufacturer declare that:

Product: Paraffin Wax
Product name/number: Tissue-Tek® Paraffin Wax TEK III / 4508, 4509 and 4511

is manufactured in accordance with the following Directive:

98/79/EC	Conforms with the essential requirements of the In Vitro Diagnostics Directive and its amending directives. Classification: Other (General). Conformity Assessment route: Annex III applied.
----------	---

In addition, the following internal standard applies:

ISO 9001:2015 Quality Management System requirements.

I hereby declare that the equipment named above complies with the relevant sections of the above referenced specifications. The unit complies with all essential requirements of the Directives.

Signed:



President / General Manager

Alphen aan den Rijn