

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

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

Solicitantul MEDICA SENS SRL, cu sediul Mun. Chisinau, str. Calarasi 66, of. 6, tel./fax: 079780444, e-mail: office@medicasens.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:

1. Unit ORL – Otocompact Steel

Se anexează următoarele acte:

1. CERTIFICAT CE
2. DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
3. AUTORIZAȚIE DE LA PRODUCATOR, Medi-Care Solutions S.r.l., Italia

Data _____

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: MEDICA SENS SRL, cu sediul Mun. Chisinau, str. Calarasi 66, of. 6

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:

2. Unit ORL – Otocompact Steel

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția

Semnătura

Data _____



MEDI-CARE SOLUTIONS S.r.l.
Sede legale: Via Della Zecca, 1
40121 - Bologna (BO)
Uffici operativi e produzione
Via Pietro Nenni, 3
40026 Imola (BO)
Telefono: ++39 0542 642046
Fax: ++39 0542 642355
Web site: www.euroclinic.it
E-mail: info@euroclinic.it
P.IVA e Cod. fiscale: 03390661209

Dichiarazione di conformità

Declaration of conformity



0476

Riunito per Otorinolaringoiatria:
Otorhinolaryngology Unit:

OTOCOMPACT STEEL

N° matricola/ *Serial Number:*

La MEDI-CARE SOLUTIONS s.r.l. dichiara sotto la propria totale responsabilità che il DM in oggetto è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza indicati nell'allegato I della direttiva 93/42/CEE (recepita con Dec. Leg. N° 46 del 24/02/1997) e come emendata dalla direttiva 2007/47/CE (recepita con il Decr. Leg. 37 del 25/01/2010) come attestato dall'ente notificato KIWA CERMET Italia SPA Organismo notificato N° 0476 (Via Cadriano, 23-40057 - Cadriano di Granarolo (BO))

Dispositivo Medico **Classe IIa** secondo la regola 9 ai sensi dell'allegato IX direttiva 93/42/CEE (recepita con Dec. Leg. N° 46 del 24/02/1997) e come emendata dalla direttiva 2007/47/CE (recepita con il Decr. Leg. 37 del 25/01/2010). Ha superato positivamente la procedura di marcatura CE secondo l'allegato V della direttiva 93/42/CEE (recepita con Dec. Leg. N° 46 del 24/02/1997) "e successive modifiche e integrazioni" (recepite con il Decr. Leg. 37 del 25/01/2010) da parte di KIWA CERMET Italia SPA Organismo notificato 0476 (Via Cadriano, 23-40057-Cadriano di Granarolo (BO)) e attestato dal certificato **n° MED 31235**

MEDI-CARE SOLUTIONS S.r.l. declares under its full own responsibility that this MD is in conformity with the provisions of Council Directives 93/42/EEC attached I (as amended by Directive 2007/47/EC) as the D.L. N° 46 of 24/02/1997 as certified by the KIWA CERMET Italia SPA Notified Institution n° 0476 (Via Cadriano, 23-40057- Cadriano di Granarolo (BO))

*Medical Device **Class IIa** according to rule 9 with the provisions of Council Directives 93/42/EEC attached IX (as amended by Directive n°2007/47/CE) as the D.L. N° 46 of 24/02/1997 and D.L. 37 of 25/01/2010, has positively passed the CE mark procedure with the provisions of Council Directive 93/42/CEE attached V (D.L. N° 46 dtd 04/02/1997) "and subsequent amendments and additions" (D.L. 37 of 25/01/2010) by KIWA CERMET ITALIA s.p.a. Notified Institution 0476 (Via Cadriano, 23-40057- Cadriano di Granarolo (BO)) and attested with certificate nr. **MED 31235**.*

Imola, Lì 12/07/2022
Rev. 01 22-11-2018

Il presidente
Benedetto Uberto Solvatico Estense



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 31235

Revisione /
Revision

5

Primo rilascio /
First issue date

2014-09-16

Valido da /
Valid from

2021-02-15

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-02-15

Pagina / Page 1 di / of 4

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the full Quality Assurance System of the Organization:*

MEDI-CARE SOLUTIONS S.r.l.

Unità Operativa / Operational headquarter:

Via P. Nenni, 3
40026 Imola, BO - Italia

Sede Legale

Via della Zecca, 1
40121 Bologna, BO - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Dispositivo attivo per la sterilizzazione di strumenti chirurgici riutilizzabili / *Active device for the sterilization of reusable surgical instruments*
Riunito per otorinolaringoiatra / *Otorhinolaryngology unit*
Riunito per podologia / *Podiatry unit*
Vibratore vestibolare / *Vestibular vibrator*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* 17-19/11/2020

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* 19/11/2020

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 17/02/2021 08:59:47



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 31235

Revisione /
Revision

5

Primo rilascio /
First issue date

2014-09-16

Valido da /
Valid from

2021-02-15

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-02-15

Pagina / Page 2 di / of 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivo attivo per la sterilizzazione di strumenti chirurgici riutilizzabili / Active device for the sterilization of reusable surgical instruments

Classe di rischio / Risk class:

II b

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1107, MDS 7010

Marca / Brandname:

STERIX

Modello / Model:

STERIX 18; STERIX 24

Tipologia / Medical Devices:

Riunito per otorinolaringoiatra / Otorhinolaryngology unit

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1106, MDS 7010

Marca / Brandname:

EUROCLINIC

Modello / Model:

Otocompact

Modello / Model:

Otocompact professional

Modello / Model:

Otocompact professional EVO

Modello / Model:

Otocompact professional TS

Modello / Model:

Otocompact STEEL

Modello / Model:

Otoplus

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 17/02/2021 09:00:06



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 31235

Revisione /
Revision

5

Primo rilascio /
First issue date

2014-09-16

Valido da /
Valid from

2021-02-15

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-02-15

Pagina / Page 3 di / of 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Riunito per otorinolaringoiatra / Otorhinolaryngology unit

Marca / Brandname:

EUROCLINIC

Modello / Model:

Otoplus DC

Tipologia / Medical Devices:

Riunito per podologia / Podiatry unit

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1104, MDS 7010

Marca / Brandname:

EUROCLINIC

Modello / Model:

CAPRICE

Modello / Model:

COMPACT S

Modello / Model:

COMPACT S-X

Modello / Model:

COMPACT TS

Modello / Model:

COMPACT TS-X

Modello / Model:

PODOPLUS

Modello / Model:

STEEL S

Modello / Model:

STEEL S-X

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 17/02/2021 09:00:28



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 31235

Revisione /
Revision

5

Primo rilascio /
First issue date

2014-09-16

Valido da /
Valid from

2021-02-15

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-02-15

Pagina / Page 4 di / of 4

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Riunito per podologia / Podiatry unit

Marca / Brandname:

EUROCLINIC

Modello / Model:

STEEL TS

Modello / Model:

STEEL TS-X

Tipologia / Medical Devices:

Vibratore vestibolare / Vestibular vibrator

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301, MDS 7010

Marca / Brandname:

EUROCLINIC

Modello / Model:

VVS ED500

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia. Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey. L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 17/02/2021 09:00:48



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Imola, 31/08/2023

AUTHORIZATION LETTER

We, Medi – Care Solutions Srl, with legal office in Via della Zecca nr. 1-40121 Bologna (BO) and facility in Via Pietro Nenni nr. 3 40026 Imola (BO) Italy, manufacturer of medical equipment Euroclinic branded, confirm that **MEDICA SENS S.R.L.** with legal office at Calarasi Street, nr. 66, of. 6, Chisinau, Republic of Moldova, is our distributor and **authorized representative** for the medical market on the territory of Republic of Moldova.

They are authorized to represent and promote our company, import, sell and distribute as well as cover the warranty period and technical service and maintenance to the articles and equipment specified in tender documentation on our behalf.

This letter has legal force from the date of its signature for a period of 24 months.

With our best regards,

Mr. Daniele Palli
Head Office
Medi-Care Solutions srl



MEDI-CARE SOLUTIONS S.R.L.
Via Della Zecca, 01/40121 BOLOGNA
REA: BO-541493 C.F. P.I. 03390661209

MEDI-CARE SOLUTIONS S.R.L

SEDE LEGALE: Via Della Zecca N° 1 -40121 Bologna (BO) Italy; SEDE OPERATIVA: Via Pietro Nenni N° 3 – 40026 Imola (BO) Italy
TEL. +39 0542 642046 - FAX +39 0542 642355 - WEBSITE: www.euroclinic.it - E-MAIL: info@euroclinic.it
Capitale Sociale: € 50.000,00 i.v. - Iscrizione N° 03390661209 al Registro Imprese Bologna - P.I. e C.F. 03390661209 - R.E.A. N° 515493 - VAT IT03390661209
Registro AEE N° iscrizione IT5060000008925- N° MECC. BO056722

Azienda con Sistema di qualità certificato UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016
Company with Quality System Certificate UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016