

Anexa nr. 1
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. 01 din 08.09.2023

Solicitantul „**MedGlobalFarm**” SRL, cu sediul **R.Moldova, mun.Chisinau, str.Miron Costin 17/7, of.71**, tel./fax: 022-523090, e-mail medglobalfarm@mail.ru, 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.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1	SPK-20 105	Recipient plastic pentru deșeuri infecțioase, 20 litri	20 LT SLIM PEDAL BIN YELLOW		47783
2	SPK-30 105	Recipient plastic pentru deșeuri infecțioase, 30l	30 LT SLIM PEDAL BIN YELLOW		47783
3	SPK-50 105	Recipient plastic pentru deșeuri infecțioase, 50l	50 LT SLIM PEDAL BIN YELLOW		47783

Se anexează următoarele acte:

declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;
certificatul de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate;
actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul/

Data 08.09.2023

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	



**AT UYGUNLUK BEYANI
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

Biz/We: AFACAN PLASTIK ENDÜSTRİYEL TEMİZLİK VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Aşağıda özellikleri belirtilen, standartlara ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmeliği uygun olarak ürettiğimizi beyan ederiz *We hereby declare that we produce in accordance with the standards specified in the specifications and the regulations on the control of packaging waste..*

İLETİŞİM/ COMMUNICATION

Adres / Address : YENİ CAMI OSB MAH. 2. CAD NO:2/1 KAVAK SAMSUN

Telefon / Telephone : 90 362 228 44 50

Web Adres / Web Address : www.afacanplastik.com

Mail / Mail : mail@afacanplastik.com

Ürün Adı: MUHTELİF EBAT VE HACİMDE ENFEKTE (TIBBİ) ATIK KOVASI
Product Name: **INFECTIOUS (MEDICAL) WASTE BUCKET IN VARIOUS SIZES AND VOLUME**

Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği: MDR (AB) 2017/745, Risk sınıfı Sınıf I kapsamında bu beyan hazırlanmış ve ürüne ait gerekliliklere ilişkin kurallar işletilmektedir.

Medical Devices Regulation: MDR (EU) 2017/745, This declaration has been prepared within the scope of Risk Class Class I and the rules regarding the requirements of the product are operated.

UYGULANAN HARMONİZE STANDARTLARI / Implemented Harmonization Standards :
TSE K 458 Polipropilenden mamül tıbbi atık kovası *Medical waste based on polypropylene*
TS 13819 Tıbbi atık toplama torbası - Polietilenden (PE) *Medical waste collection bag - Polyethylene*
EN 840-1'den EN 840-4 Seyyar çöp ve geri dönüşüm kapları *Mobile waste and recycling containers*

Tarih / Yetkili İmza 23.05.2019

Date / Authorised Signature

İmza Sahibinin Unvanı

Şirket Müdürü

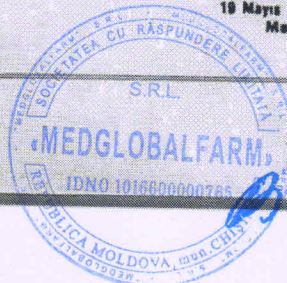
Şirket Kaşesi

Title Of Signatory
Mehmet Akif Abanoz

Company Manager

Company Stamp

Afacan Plastik Endüstriyel
Temizlik ve Sağlık Ürünleri İnş. San. Tic. Ltd. Şti.
Yeni Cami OSB Mh. OSB 2 Cd No: 2 Kavak/SAMSUN
Tel: 0 362 268 79 50 Fax: 0 362 268 80 31
19 Mayıs V.D. 808 082 7942 Tic. Sic. No. 27681
Mersis No: 0808-0827-9420-0011



Certificate of Compliance



No. 2S201002.APED23

Certificate's
Holder:

AFACAN PLASTİK ENDÜSTRİYEL TEMİZLİK
VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. SAN. VE TİC.
LTD.ŞTİ.
YENİ CAMİ OSB MAH. 2. CAD NO: 2/1 KAVAK
SAMSUN / TURKEY

Certification ECM
Mark:



Product:

Medical Waste Bins Sharp Box
Medical Glass Waste Bins Sharp Box
Various Waste Bins

Model(s):

(see the following annex)

Verification to:

related to CE Directive(s):
2014/68/EU (Pressure Equipment)

Remark: This document has been issued on a voluntary basis and upon request of the manufacturer. It is our opinion that the technical documentation received from the manufacturer is satisfactory for the requirements of the ECM Certification Mark. The conformity mark above can be affixed on the products accordingly to the ECM regulation about its release and its use.

Additional information and clarification about the Marking:



The manufacturer is responsible for the CE Marking process, and if necessary, must refer to a Notified Body. This document has been issued on the basis of the regulation on ECM Voluntary Mark for the certification of products. RG01_ECM rev.3 available at: www.entecerma.it

Issuance date: 02 October 2020

Expiry date: 01 October 2025

Reviewer
Technical expert
Amanda Payne

Approver
ECM Service Director
Luca Bedonni



Ente Certificazione Macchine Srl

LETTER OF AUTHORIZATION

Afacan Plastik Industrial Cleaning and Health Products give MED GLOBALFARM SRL permission to act.
This letter of authorization will be in effect from 7.09.2023 to 07.09.2024 If you have any questions or concerns, please feel free to contact us at (export@afacanplastik.com).

AFACAN PLASTIK ENDÜSTRİYEL
TEMİZLİK VE SAĞLIK URUNLERI
INS. SAN. TİC. LTD. STI. YENI
CAMII OSB MAH. 2. CAD NO:2
KAVAK, SAMSUN – TÜRKİYE
TEL: +90 362 228 44 50

MED GLOBALFARM SRL STR.
MIRON COSTIN 17/7, OF. 71,
CHIȘINĂU, 2068 MOLDOVA.

Hande DEMİR
Export Manager
AP Afacan Plastik Endüstriyel
Temizlik ve Sağlık Ürünleri San. Tic. Ltd. Şti
Yeni Camii OSB Mah. OSB 2. Cad. No: 2 Kavak/SAMSUN
Tel: 0 362 228 44 50 Faks: 0 362 200 00 31
19 Mayıs Y. D. 000-152 7042 Tic. Sic. No. 27081
Merkezi No: 0008-0827-0420-0011



- ☑ Fabrika: Yeni Camii OSB Mah. OSB 2. Cad.No: 2 Kavak / SAMSUN | Telefon: 0 362 266 79 59
- ☑ AVM: Kuzey Yıldızı Mah. Alınza Bey Bulv.No: 2 Canık / SAMSUN | Telefon: 0 362 228 44 50

Anexa nr. 2
La Procedurile administrative pentru notificarea
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: Medglobalfarm SRL, cu sediul mun. Chișinău, str. Miron Costin
17/7, of. 71,

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:

Recipient plastic pentru deșeuri infecțioase, 20 litri

Recipient plastic pentru deșeuri infecțioase, 30l

Recipient plastic pentru deșeuri infecțioase, 50l

Sunt autentice și corespund realității.

Director general Granaci Boris



Semnătura

Data 08.09.2023