

Către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

MODIFICARE

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: **+373 67 364 771**, 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 dispozitivelor medicale ale producătorului **SHANDONG Intco Medical Products, China :**

- Manusi pentru examinare din nitril marimea XS
- Manusi pentru examinare din nitril marimea S
- Manusi pentru examinare din nitril marimea M
- Manusi pentru examinare din nitril marimea L
- Manusi pentru examinare din nitril marimea XL
- Manusi pentru examinare din nitril marimea XXL

Se anexează următoarele acte:

- Actul de reprezentanță între producător și reprezentantul autorizat în Republica Moldova;
- Declarația de conformitate cu certificatul CE;
- Declarația pe propria răspundere a solicitantului;
- Lista dispozitivelor medicale (format Excel).

Data **04.08.2023**

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 **SHANDONG Intco Medical Products, China** :

- Manusi pentru examinare din nitril marimea XS
- Manusi pentru examinare din nitril marimea S
- Manusi pentru examinare din nitril marimea M
- Manusi pentru examinare din nitril marimea L
- Manusi pentru examinare din nitril marimea XL
- Manusi pentru examinare din nitril marimea XXL

Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția:
RA Manager – Sandu Irina

Semnătura



Data **04.08.2023**



SHANDONG INTCO MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD

QIWANG ROAD, NAOSHAN CHEMICAL INDUSTRY PARK, QINGZHOU SHANDONG CHINA

Tel: 0536-6136888 Fax:0536-6136999

Sep 28, 2021

We, Shandong INTCO Medical Products Co., LTD, based in QIWANG ROAD, NAOSHAN CHEMICAL INDUSTRY PARK, QINGZHOU SHANDONG CHINA, assign **Dita Estfarm LLC**, based in No.23 Burebista street, Chisinau MD -2032, Republic of Moldova, as **authorized representative** in correspondence with the conditions if directive 93/42/EEC.

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.

Note:

This documents is only for registration purposes, not as a sales document.

Place: _____ Date: 28.09.2021

Signed: Solina Zhang





Document Number : INTCO-CE-DC-NBR-002

Version: A/0



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer

Name: Shandong Intco Medical Products Co., Ltd.
Address: Qiwang Road NO.9888, Naoshan Industrial Park, Qingzhou, Shandong, China

Authorized Representative

Name: Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

Declares that the MDR described hereafter

Product name and model:

Disposable Nitrile Exam Gloves / SYNGUARD® Nitrile Exam Gloves

EMDN code: T01020204

Model: XS /S /M /L /XL/XXL

Product Code: NGV/B/H/PEM; SNV/B/H/PE

Basic UDI-DI: 697024575Nitrile7G

SRN: CN-MF-000002100

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:
Shandong Intco Medical Products Co., Ltd.

Conformity Assessment Route: Annex II and Annex III according to EU 2017/745.

Applicable Standard:

EN ISO 13485:2016; EN 14971:2019; EN 1041:2008; EN 15223-1:2016;

EN 455-1:2020; EN 455-2:2015; EN 455-3:2015; EN 455-4:2009;

ISO 10993-1:2018; ISO 10993-10:2010. ISO 10993-11:2017.

Meet the provisions of the Council Regulation EU 2017/745 and Annex I which apply to them,

The medical device has been assigned to Class I, based on rule 1 & rule 5 of Annex VIII

Chapter III of the Regulation EU 2017/745 MDR. It bears the mark



We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Shandong 2021-07-22

Place, date


Rick Cheng, Quality Manager
Legally binding signature function

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Manusi pentru examinare		din nitril marimea XS	
2		Manusi pentru examinare		din nitril marimea S	
3		Manusi pentru examinare		din nitril marimea M	
4		Manusi pentru examinare		din nitril marimea L	
5		Manusi pentru examinare		din nitril marimea XL	
6		Manusi pentru examinare		din nitril marimea XXL	

