

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

Notificare
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. 54 din 03.07.2023

Solicitantul „Neotec” SRL, cu sediul mun.Chisinau, str.Zaikin, 37, tel./fax: 022 852250/ 022 852252, e-mail office@neotec.md, agb@neotec.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. Analizator ionoselectiv Na, K, Cl model EA-5-25-A

Se anexează următoarele acte:

1. Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul.
2. Declarație pe proprie răspundere
3. EC Declaration Of Conformity

Digitally signed by Botnaru Andrei
Date: 2023.06.23 10:40:27 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
Semnătura _____



Data 03.07.2023

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: „Neotec” SRL, cu sediul în mun.Chisinau, str.Zaikin, 37,

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:

1. Analizator ionoselectiv Na, K, Cl model EA-5-25-A

Sunt autentice și corespund realității.

Botnaru Andrei- Director

Numele, prenumele și funcția

Semnătura _____

Data 03.07.2023



Bioevoke Co., Ltd.

RM.2014,BLDG.3,LIGAOGUOJIHUAUYUAN,NO.1222,WEST AOTI
ROAD,LIXIA DISTRICT,JINAN,SHANDONG. P.C.: 250100
TEL:+86-531-88982330 FAX:+86-531-88983691
EMAIL: info@bioevoke.com WEBSITE: www.bioevoke.com

DECLARATION OF CONFORMITY

Technical file of the company mentioned below has been inspected and audit has been completed successfully 2014/35/EU Low Voltage Directive and 2014/30/EU Electromagnetic Compatibility Directive have been taken as reference for these processes

Company Name: Bioevoke Co., Ltd.

Brand: BIOEVOKE

Related Directives and Annex: 2014/35/EU Low Voltage Directive (LVD)
2014/30/EU Electromagnetic Compatibility (EMC)

Related Standards: EN 61326-1:2013; EN 61010-1:2010

Product(s): Electrolyte Analyzer

Type(s)/Model(s): EA-3-30; EA-5-30;EA-5-25-A; EA-5-25-B; EA-5-25-D;EA-5-40;EA-6-50;EA-7-25

Parameters: 220V,50 Hz

Classification: Laboratory Equipment

Examination Period: October 18, 2022

Date of Expiry: October 17, 2027

Review Result: We, Bioevoke Co., Ltd.declare that during the self-testing and performance evaluation, no Non-compliance according to the requirements of the Low Voltage Directive 2014/35/EC and Electromagnetic Compatibility Directive 2014/30/EU was detected.

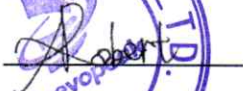
Digitally signed by Botnaru Andrei
Date: 2023.06.23 10:38:36 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



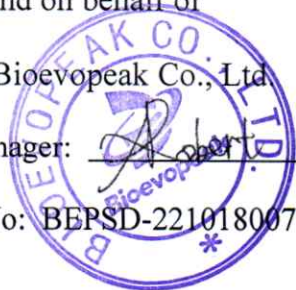
Year of DOC marking: **2022**

Signed for and on behalf of

Company: Bioevoke Co., Ltd

General Manager: 

Document No: BEPSD-221018007





We, BIOEVOPEAK CO., LTD.,

based in BLDG. 3, LIGAOGUOJIHUAYUAN, NO. 1222, WEST AOTI ROAD, LIXIA DISTRICT, JINAN, SHANDONG P.C.: 250100, assign **Neotec SRL**, based in Str I. Zaikin 37, Chisinau MD -2005, Moldova, as **authorized representative** in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/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.

Place: Sales representative

Date: March 30, 2023

Signed: 2023.3.30



Digitally signed by Botnaru Andrei
Date: 2023.06.23 10:26:33 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

