

Anexă
Către
Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale

nr. din

Solicitantul **IM Vivamed International SRL**, cu sediul or. Chisinau, str. Mircea cel
Batrin, 16 (adresa)
tel./fax: 022926801, e-mail info@vivamed-int.com,
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:

Lampa pentru examinare, brat articulată caracteristici avansate;
Se anexează următoarele acte:
Declarație de Conformitate,
Autorizație de la producător.

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	

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: **IM Vivamed International SRL**, cu sediul în mun. Chisinau, Bd. Mircea cel Batrin, 16,

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:

Lampa pentru examinare, brat articulată caracteristici avansate;
Sunt autentice și corespund realității.

Numele, prenumele și funcția
Director Beregoi Valeriu

Semnătura _____



Data _____

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1		Lampa pentru examinare,brat articulată caracteristici avansate	RIMSA P. LONGONI S.r.l.	49125	

Director IM Vivamed International SRL
Beregoi Valeriu



RIMSA

EU DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with Article 19 and Annex IV of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, of 5 April 2017, on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

Manufacturer: **RIMSA P. LONGONI S.r.l.**

Address of registered place of business: Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) – ITALY

Single registration number (SRN): IT-MF-000009224

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Basic UDI-DI: **++B880LUMINAIREPM**

Product and trade name: **ALFA-FIX, ALFA-FLEX, L88-LED-M, PRIMA-FIX, PRIMA-FLEX**

Model reference: ALFA-FIX, ALFA-FLEX, L88-LED-M, PRIMA-FIX, PRIMA-FLEX

Intended purpose: LUMINAIRE FOR DIAGNOSIS

Risk class of the device in accordance with the rules set out in Annex VIII of REGULATION (EU) 2017/745: **CLASS I**

Explanation: Duration: Short term (Annex VIII, CHAPTER I, point 1. DURATION OF USE)

Description: Non-invasive medical device (Annex VIII, CHAPTER III, point 4. NON-INVASIVE DEVICES, par. 4.1 Rule 1)

Active medical device (Annex VIII, CHAPTER III, point 6. ACTIVE DEVICES, par. 6.2 Rule 10)

The manufacturer declares that the device is in conformity with REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, of 5 April 2017, on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and with the following standards:

- IEC 60601-1 (Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)
- IEC 60601-1-2 (Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests)
- IEC 60601-2-41 (Part 2: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis)

The conformity assessment procedure is developed with reference to premise (60) and Article 52 of REGULATION (EU) 2017/745.

RIMSA Quality System complies with UNI EN ISO 9001 and UNI CEI EN ISO 13485 standards and is certified by CSQ (CSQ certificate no. 9120.RMS1 and 9124.RMS2).

Seregno, 03/01/2022

Place and date


Mark and sign of Managing Director
(Paolo Longoni)



RIF47-Rev.5

Gessate, 20 December 2022

Authorization for distribution

To whom it may concern

WHEREAS GIMA SPA who are established and reputable manufacturers or distributors of **medical devices** having factories in **Via Marconi 1, 20060 Gessate (MI) - ITALY**

do hereby authorize **VIVAMED** to distribute our products on market of Moldova.
This authorization is valid up to December 2023, and can be renewed.

GIMA S.p.A.
Export Director
Giulio Manzoni

