Anexa nr. 1
La Procedurile administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenţia Medicamentului
şi Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. 5 din 27.09.2023

Solicitantul FCPC DataControl S.R.L., cu sediul în or. Chișinău, str. N. Testemițanu 17/6, tel./fax: 022-273712, e-mail: contact@datacontrol.md
solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii şi tipuri de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a:

1) **Headway 17 Advanced Soft Microcatheter**
   MC172150S
2) **Headway 17 Advanced Microcatheter**
   MC172150STX
   MC17215045X
   MC17215090X
   MC172150JX
   MC172150SX
3) **Headway 21 Microcatheter**
   MC212150S
   MC212156S
4) **Headway 27 Microcatheter**
   MC272150S
   MC272156S
5) **Headway DUO Microcatheter**
   MC162156S
   MC162167S
6) **Wedge Microcatheter**
   MCWED21160

Se anexează următoarele acte:
1) Declarație de Conformitate, nr. RF20-0015A din 15.06.2020;
2) Certificarte CE no. 487703 MR2 din 29.04.2021.
3) EU Examination Certificate no. US-MF-000016658 din 31.03.2022;
4) Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul

Data 27.09.2023 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	Accept
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	Nr. 7633 din 05.10.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Ghiradchi Dionisie
Semnătura persoanei responsabile	

Digitally signed by Grabazei Alexandru
Date: 2023.10.13 15:33:37 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova