La Procedurile administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

ORTONE

Semnătur

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat al dispozitivelor medicale nr. 01 din .13.10.2023

Solicitantul ICS Ortonet SRL cu sediul in Republica Moldova, or.Chisinau, Str.Mitropolit Dosoftei 130 nr.3, tel./fax: 068255500, e-mail: ilona.iamandi@gmail.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:

Implant ortopedic: componenta femurala Genesis II; clasa III Implant ortopedic: componenta tibiala Genesis II; clasa III;

Implant ortopedic: insert tibial Legion; clasa III;

Implant ortopedic: componenta patelara Genesis II; clasa III;

Se anexează următoarele acte: Lista dispozitivelor medicale; Certificatul de conformitate CE; Declaratia de conformitate CE; Autorizatia de la producator

Data 13.10.2023

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	Decept
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	Nr. 7725 din 16.10.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Glovatchi Dioninie
Semnătura persoanei responsabile	CIDS

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. 02 din .13.10.2023

Solicitantul ICS Ortonet SRL cu sediul in Republica Moldova, or.Chisinau, Str.Mitropolit Dosoftei 130 nr.3, tel./fax: 068255500, e-mail: ilona.iamandi@gmail.com, solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii şi tipuri de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piată a:

Set de instrumente chirurgicale ortopedice: Genesis II Set de instrumente chirurgicale ortopedice: Legion

Se anexează următoarele acte: Lista dispozitivelor medicale; Certificatul de conformitate CE; Declaratia de conformitate CE; Autorizatia de la producator

Data 13.10.2023

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	Accept
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	No. 2724 din 1610.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Claradehi Dionina
Semnătura persoanei responsabile	C123