

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: FCPC DataControl S.R.L., cu sediul în or. Chișinău, str. N. Testemițanu
17/6

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) WEB Aneurysm Embolization System with 027 Delivery System

W2-8-3
W2-8-4
W2-8-5
W2-8-6
W2-8-7
W2-9-4
W2-9-5
W2-9-6
W2-9-7
W2-9-8
W2-10-5
W2-10-6
W2-10-7
W2-10-8
W2-11-6
W2-11-7
W2-11-8
W2-11-9

2) WEB Aneurysm Embolization System with 027 Delivery System

W2-8-S
W2-9-S
W2-10-S
W2-11-S

3) WEB Aneurysm Embolization System with 021 Delivery System

W4-4-3
W4-4.5-3
W4-4-4
W4-4.5-4
W4-5-3
W4-5.5-3

W4-5-4
W4-5.5-4
W4-5-5
W4-5.5-5
W4-6-3
W4-6.5-3
W4-6-4
W4-6.5-4
W4-6-5
W4-6.5-5
W4-6-6
W4-6.5-6
W4-7-3
W4-7-4
W4-7-5
W4-7-6
W4-7-7

4) WEB Aneurysm Embolization System with 021 Delivery System

W4-4-S
W4-4.5-S
W4-5-S
W4-5.5-S
W4-6-S
W4-6.5-S
W4-7-S

5) WEB Aneurysm Embolization System with 017 Delivery System

W5-3-2
W5-3-2.5
W5-3-3
W5-3.5-2
W5-3.5-2.5
W5-3.5-3
W5-3.5-3.5
W5-4-2
W5-4-2.5
W5-4-3
W5-4-3.5
W5-4-4
W5-4.5-2
W5-4.5-2.5
W5-4.5-3
W5-4.5-3.5
W5-4.5-4
W5-4.5-4.5
W5-5-2
W5-5-2.5
W5-5-3
W5-5-3.5

W5-5-4
W5-5-4.5
W5-5-5
W5-5.5-2
W5-5.5-2.5
W5-5.5-3
W5-5.5-3.5
W5-5.5-4
W5-5.5-4.5
W5-5.5-5
W5-5.5-5.5
W5-6-2
W5-6-2.5
W5-6-3
W5-6-3.5
W5-6-4
W5-6-4.5
W5-6-5
W5-6-6
W5-6.5-2
W5-6.5-2.5
W5-6.5-3
W5-6.5-3.5
W5-6.5-4
W5-6.5-4.5
W5-6.5-5
W5-6.5-5.5
W5-6.5-6
W5-7-2
W5-7-2.5
W5-7-3
W5-7-3.5
W5-7-4
W5-7-4.5
W5-7-5
W5-7-5.5
W5-7-6

6) WEB Aneurysm Embolization System with 017 Delivery System

W5-4-S
W5-4.5-S
W5-5-S
W5-5.5-S
W5-6-S
W5-6.5-S
W5-7-S

Se anexează următoarele acte:

- 1) Declarație de Conformitate, nr. RF18-0006 Rev. G din 09.09.2022;

- 2) Certificarte CE no. 487703 MR2 din 29.04.2021.
- 3) Certificat CE-Examination no. US-MF-000016658 din 31.03.2022.
- 4) Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul

Sunt autentice și corespund realității

Numele, prenumele și funcția

Semnătura _____

Grabazei Alexandru, director general.

Data 03.04.2024