

Anexa nr. 1
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. 8 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 și tipuri
de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a:

- ~~1) Traxcess 14~~
GW1420040
- ~~2) Traxcess 14EX~~
GW1420040X
- ~~3) Traxcess 14 SELECT~~
GW1420040S
- ~~4) Traxcess 7 Mini~~
GW0721006M
- ~~5) Traxcess 7 Mini XSoft~~
GW0721006S
- 6) Traxcess 14EX
GW14100EX

Se anexează următoarele acte:

- 1) Declarație de Conformitate, nr. RF19-0078 Rev. D din 24.08.2022.
- 2) Certificarte CE no. 411133 MR2 din 29.04.2021.
- 3) Certificarte CE-Design no. 411133 MRAdin 03.03.2020.
- 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. 7638 din 05.10.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Clavadechi Dionisie
Semnătura persoanei responsabile	CDJ

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. 8 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 și tipuri
de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a:

- 1) **Traxcess 14**
GW1420040
- 2) **Traxcess 14EX**
GW1420040X
- 3) **Traxcess 14 SELECT**
GW1420040S
- 4) **Traxcess 7 Mini**
GW0721006M
- 5) **Traxcess 7 Mini XSoft**
GW0721006S
- ~~6) **Traxcess 14EX**
GW14100EX~~

Se anexează următoarele acte:

- 1) Declarație de Conformitate, nr. RF19-0078 Rev. D din 24.08.2022;
- 2) Certificarte CE no. 411133 MR2 din 29.04.2021.
- 3) Certificarte CE-Design no. 411133 MRAdin 03.03.2020.
- 4) Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul

Data 27.09.2023

Semnătura



Tablelul 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. 7637 din 05.10.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Clavățchi Doinița
Semnătura persoanei responsabile	CDG