

DECLARAȚIE

privind înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

SA Tehoptimed se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale bunurile oferite în cadrul procedurii de achiziție publică **nr. ocds-b3wdp1-MD-1690454461536** din data conform SIA RSAP, privind **Achiziționarea dispozitivelor medicale și a altor produse de uz medical conform necesităților IMPS beneficiare pentru anul 2023 (listă suplimentară 23):**

Nr. lot	Denumire lot	Nr de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale / Nr. Notificare
Lot.3	Pompa de infuzie (perfuzor), cu seringă, model EN-S7 Smart	DM000350501 Rg04-000122 din 23-05-2022
Lot.4	Pompa de infuzie (perfuzor), volum mare model EN-V7 Smart	DM000350499 Rg04-000122 din 23-05-2022
Lot.13	Pulsoximetru de buzunar model, LOX100A	DM000286414 Rg04-000310 din 11-12-2020 (Registrul de stat provizoriu al DM)
Lot.24	Carucior cu roțile, model JL 951B-56	Dosar pentru înregistrare atașat.
Lot.36	Baston patrupedic, model JL924	DM000137889 A07.PS-01.Rg04-196 din 23-07-2018
Lot.41	Cadru de mers fara roți, model JL913L	DM000137841 A07.PS-01.Rg04-196 din 23-07-2018
Lot.48	Saltea cu compresor, model QDC-303 (DM-40)	Notificare acceptata de AMDM Nr. 7224 din 16.08.2023 (atașată)
Lot.57	Higrometru Psihrometru 0-25C Cod 260630, model VIT1	Nu este dispozitiv medical. AMDM nu face înregistrarea în registru Dispozitivul este verificat metrologic MD
Lot.58	Higrometru Psihrometru 15-40C Cod 260640, model VIT2	Nu este dispozitiv medical. AMDM nu face înregistrarea în registru Dispozitivul este verificat metrologic MD
Lot.59	Lampa recircularea, model ORBB 15x2 Vertical	Notificare acceptata de AMDM Nr. 7222 din 16.08.2023 (atașată)
Lot.75	Dispozitiv pentru vizualizarea venelor, model Vien Finder QV-500	DM000286829 Rg04-000326 din 24-12-2020 (Registrul de stat provizoriu al DM)
Lot.76	Stativ perfuzii de lungă durată cu reglarea înălțimeii cu roțile, model IV-R-3	Dosar pentru înregistrare atașat.
Lot.77	Stativ perfuzii de lungă durată cu reglarea înălțimeii, model IV-R	Dosar pentru înregistrare atașat.
Lot.78	Termometru digital, model LD301	Dosar pentru înregistrare atașat.

Data completării Cu stimă,

Ofertant/candidat SA Tehoptimed (semnătura autorizată)

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.21 din 16.08.2023

Solicitantul **SA Tehoptimed**, cu sediul RM, mun. Chisinau, str. Maria Drăgan 19A
tel./fax: 022473769, e-mail tehoptimed@inbox.ru, 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 dispozitivelor:

1. Saltea antiescare QDC-303
2. Saltea antiescare QDC-300
3. Saltea antiescare QDC-301
4. Saltea antiescare QDC-303B
5. Saltea antiescare QDC-300B

Producator: **Guangdong Yuehua Medical Instrument Factory Co., Ltd., Address Rongsheng
Science and Technology Zone, Daxue Road, Shantou, Guangdong, China, tel./fax, 0086-754-
82525826**

Data 16.08.2023

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)	Us. 7224 din 16.08.23
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Ștefan Nicoleta, Brînzaru
Semnătura persoanei responsabile	

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.22 din 16.08.2023

Solicitantul **SA Tehoptimed**, cu sediul RM, mun. Chisinau, str. Maria Drăgan 19A, tel./fax: 022473769, e-mail tehoptimed@inbox.ru, solicită 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:

Dispozitive germicide ultraviolete TM Bactosfera

Modele:

OBB 15P OZONE, OBB 15P OZONE FREE, OBB 15P ECO, OBB 15P-METAL OZONE, OBB 15P-METAL OZONE FREE, OBB 15P-METAL ECO, OBB 15S OZONE, OBB 15S OZONE FREE, OBB 15S ECO, OBB 30P OZONE, OBB 30P OZONE FREE, OBB 30P ECO, OBB 30S OZONE, OBB 30S OZONE FREE, OBB 30S ECO, OBB 36P OZONE, OBB 36P OZONE FREE, OBB 36P ECO, OBB 36S OZONE, OBB 36S OZONE FREE, OBB 36S ECO, OBB 25P ECO +100%, OBB 25P-METAL ECO+100%, OBB 25S ECO+100%, OBB 55P ECO+100%, OBB 55S ECO +100%, OBB SSS ECO+100%, OBB 75P ECO+100%, OBB 75S ECO+100%, ORBB 15x1 Gorizont, ORBB 15x2 Gorizont, ORBB 15x3 Gorizont MAX EFFECT, ORBB 15x1 Vertical, ORBB 15x2 Vertical, ORBB 15x3 Vertical MAX EFFECT, ORBB 30x1 Gorizont, ORBB 30x2 Gorizont, ORBB 30x3 Gorizont MAX EFFECT, ORBB 30x1 Vertical, ORBB 30x2 Vertical, ORBB 30x3 Vertical MAX EFFECT, ORBB 25x1 Gorizont+100%, ORBB 25x2 Gorizont+100%, ORBB 25x3 Gorizont MAX EFFECT+100%, ORBB 25x1 Vertical+100%, ORBB 25x2 Vertical+ 100%, ORBB 25x3 Vertical MAX EFFECT+100%, ORBB 55x1, Gorizont +100%, ORBB 55x2 Gorizont+100%, ORBB 55x3 Gorizont MAX EFFECT+100%, ORBB 55x1 Vertical+ 100%, ORBB 55x2 Vertical+ 100%, ORBB 55x3 Vertical MAX EFFECT+100%, EKTRAN Jalousie 15, EKTRAN Jalousie 15 FAN, EKTRAN Jalousie 15x2, EKTRAN Jalousie 15x2 FAN, EKTRAN Jalousie 30, EKTRAN Jalousie 30 FAN, EKTRAN Jalousie 30x2, EKTRAN Jalousie 30x2 FAN, EKTRAN Jalousie 25+100%, EKTRAN Jalousie 25 FAN+100%, EKTRAN Jalousie 25x2+100%, EKTRAN Jalousie 25x2 FAN+100%, EKTRAN Jalousie 55+100%, EKTRAN Jalousie 55 FAN+100%, EKTRAN Jalousie 55x2+100%, EKTRAN Jalousie 55x2 FAN+ 100%, SUN BABY, SUN UNIVERSAL, SUN POWER, QUARTZ 125 MULTIFIX, QUARTZ 125, QUARTZ 240, MININ MULTIFIX, MININ PORTABLE, MININ ELITE, MININ MULTIFIXIR, MININ PORTABLE IR, MININ ELITE IR, MED 15, MED 30 MED 30x2 EKTRAN, MED 30x3, MED 30x6, MED 30x3 TIMER, MED 30x6 TIMER

Produsător: **Bactosfera LLC**, Add: 8, Vaclav Havel Boulevard, Kyiv, 03124, Ukraine tel./fax, +38 (097) 290 78 78 ,e-mail: partners@bactosfera.ua

Data 16.08.2023

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. 4222 din 16.08.23
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Ștefior Nicoleta, Proinginer
Semnătura persoanei responsabile	