

*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. 09 din 03.04.2024

Solicitantul **FCPC „DataControl” S.R.L.**, cu sediul **mun. Chișinău, str. N. Testemițanu, 17/6**, tel./fax: 022 27 37 12, 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:

Product: Metacross OTW PTA Dilatation Catheter

Model: Metacross OTW PTA Dilatation Catheter

BD-L30020SW	BD-L40060SW	BD-L50100SW	BD-L60150SW
BD-L30040SW	BD-L40080SW	BD-L50120SW	BD-L60200SW
BD-L30060SW	BD-L40100SW	BD-L50150SW	BD-L70020SW
BD-L30080SW	BD-L40120SW	BD-L50200SW	BD-L70040SW
BD-L30100SW	BD-L40150SW	BD-L60020SW	BD-L70060SW
BD-L30120SW	BD-L40200SW	BD-L60040SW	BD-L70080SW
BD-L30150SW	BD-L50020SW	BD-L60060SW	BD-L70100SW
BD-L30200SW	BD-L50040SW	BD-L60080SW	BD-L70120SW
BD-L40020SW	BD-L50060SW	BD-L60100SW	BD-L70150SW
BD-L40040SW	BD-L50080SW	BD-L60120SW	BD-L70200SW
BD-L80020SW	BD-LX0060SW	BD-L30150MW	BD-L50020MW
BD-L80040SW	BD-LX0080SW	BD-L30200MW	BD-L50040MW
BD-L80060SW	BD-LX2020SW	BD-L40020MW	BD-L50060MW
BD-L80080SW	BD-LX2040SW	BD-L40040MW	BD-L50080MW
BD-L90020SW	BD-L30020MW	BD-L40060MW	BD-L50100MW
BD-L90040SW	BD-L30040MW	BD-L40080MW	BD-L50120MW
BD-L90060SW	BD-L30060MW	BD-L40100MW	BD-L50150MW
BD-L90080SW	BD-L30080MW	BD-L40120MW	BD-L50200MW
BD-LX0020SW	BD-L30100MW	BD-L40150MW	BD-L60020MW
BD-LX0040SW	BD-L30120MW	BD-40200MW	BD-L60040MW
BD-L60060MW	BD-L70100MW	BD-L90060MW	BD-L30060CW
BD-L60080MW	BD-L70120MW	BD-L90080MW	BD-L30080CW
BD-L60100MW	BD-L70150MW	BD-LX0020MW	BD-L30100CW
BD-L60120MW	BD-L70200MW	BD-LX0040MW	BD-L30120CW
BD-L60150MW	BD-L80020MW	BD-LX0060MW	BD-L30150CW
BD-L60200MW	BD-L80040MW	BD-LX0080MW	BD-L30200CW
BD-L70020MW	BD-L80060MW	BD-LX2020MW	BD-L40020CW
BD-L70040MW	BD-L80080MW	BD-LX2040MW	BD-L40040CW
BD-L70060MW	BD-L90020MW	BD-L30020CW	BD-L40060CW
BD-L70080MW	BD-L90040MW	BD-L30040CW	BD-L40080CW
BD-L40100CW	BD-L50150CW	BD-L70020CW	BD-L80060CW
BD-L40120CW	BD-L50200CW	BD-L70040CW	BD-L80080CW

BD-L40150CW	BD-L60020CW	BD-L70060CW	BD-L90020CW
BD-L40200CW	BD-L60040CW	BD-L70080CW	BD-L90040CW
BD-L50020CW	BD-L60060CW	BD-L70100CW	BD-L90060CW
BD-L50040CW	BD-L60080CW	BD-L70120CW	BD-L90080CW
BD-L50060CW	BD-L60100CW	BD-L70150CW	BD-LX0020CW
BD-L50080CW	BD-L60120CW	BD-L70200CW	BD-LX0040CW
BD-L50100CW	BD-L60150CW	BD-L80020CW	BD-LX0060CW
BD-L50120CW	BD-L60200CW	BD-L80040CW	BD-LX0080CW
BD-LX2020CW			
BD-LX2040CW			

Se anexează următoarele acte:

1. Declarație de Conformitate CE
2. Certificatul de Conformitate CE
3. Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul
4. Declarație pe propria răspundere.

Data **03.04.2024**

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	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	