

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale

nr. _____

Solicitantul: Labromed Laborator SRL, cu sediul str. Trandafirilor, 15., Chisinau,
(adresa)

tel./fax: (022) 000 824, e-mail labromed.laborator@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:

- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Tubul nazofaringian, de unică folosință
43.008.03.060
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Tubul nazofaringian, de unică folosință
43.008.03.065
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Tubul nazofaringian, de unică folosință
43.008.03.070
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Tubul nazofaringian, de unică folosință
43.008.03.075
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Tubul nazofaringian, de unică folosință
43.008.03.080
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Tubul nazofaringian, de unică folosință
43.008.03.085
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Masca laringiene, de unică folosință
44.000.60.010
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Masca laringiene, de unică folosință
44.000.60.015
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Masca laringiene, de unică folosință
44.000.60.020
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Masca laringiene, de unică folosință
44.000.60.025
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Masca laringiene, de unică folosință
44.000.60.030
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Masca laringiene, de unică folosință
44.000.60.040
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Masca laringiene, de unică folosință
44.000.60.050
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Masca de respirație, de unică folosință, cu
manșetă gonflabilă 51.480.00.000
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Masca de respirație, de unică folosință, cu
manșetă gonflabilă 51.480.00.001
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Masca de respirație, de unică folosință, cu
manșetă gonflabilă 51.480.00.002
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Masca de respirație, de unică folosință, cu
manșetă gonflabilă 51.480.00.003



- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Măscă de respirație, de unică folosință, cu manșetă gonflabilă 51.480.00.005
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Măscă de respirație, de unică folosință, cu manșetă gonflabilă 51.480.00.006
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Măscă de respirație ECOplus 51.481.00.001
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Măscă de respirație ECOplus 51.481.00.002
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Măscă de respirație ECOplus 51.481.00.003
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Măscă de respirație ECOplus 51.481.00.004
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Măscă de respirație ECOplus 51.481.00.005
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Măscă de respirație, manșetă gonflabilă 51.500.00.030
- **ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Măscă de respirație, manșetă gonflabilă 51.500.00.040**
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Măscă de respirație, manșetă gonflabilă 51.500.00.050
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Măscă de respirație, manșetă gonflabilă 51.500.00.060
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Măscă de respirație, silicon, transparentă 51.500.00.010
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Măscă de respirație, silicon, transparentă 51.500.00.011
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Măscă de respirație, silicon, transparentă 51.500.00.012
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Măscă de respirație, silicon 51.500.00.000
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Măscă de respirație, silicon 51.500.00.001
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Măscă de respirație, silicon 51.500.00.002
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Măscă de respirație, silicon 51.500.00.003
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Măscă de respirație, silicon 51.500.00.004
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Măscă de respirație, silicon 51.500.00.005
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Resuscitator, de unică folosință 48.010.55.004
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Resuscitator, de unică folosință 48.010.55.104
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Resuscitator, de unică folosință 48.010.55.204
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Set de resuscitare manuală 51.500.00.100
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Set de resuscitare manuală 51.500.00.200
- ACCESORIU PENTRU RESPIRAȚIE, model Set de resuscitare manuală 51.500.00.300

Se anexează următoarele acte:

- declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;
- certificatul de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate după caz;
- actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul.

Data 16.05.2023

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. 6550 din 16.05.23
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Stefan Nicolae, birou
Semnătura persoanei responsabile	