

Către
Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale nr. 58 din 02 iulie 2024

Solicitantul M-INTER-FARMA SA, cu sediul MD-2025. mun. Chișinău, str. Grenoble, 23 tel./fax: 022904-005, e-mail nina@minterfarma.md, solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale a producătorului - Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd. - Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze City, Shandong Province, China pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață de dispozitive medicale, Clasa de risc III, după cum urmează :

Nr	Denumire	Modelul
1	SUTURĂ CHIRURGICALĂ RESORBABILĂ CU AC	Size/USP 1, Length 90 cm, Needle Specifications 1/2 48 MM, TAPER POINT
2	SUTURĂ CHIRURGICALĂ RESORBABILĂ CU AC	Size/USP 2, Length 90 cm, Needle Specifications 1/2 48 MM, TAPER POINT
3	SUTURĂ CHIRURGICALĂ RESORBABILĂ CU AC	Size/USP 1, Length 90 cm, Needle Specifications 1/2 48 MM, ROUND BODY
4	SUTURĂ CHIRURGICALĂ RESORBABILĂ CU AC	Size/USP 2, Length 90 cm, Needle Specifications 1/2 48 MM, ROUND BODY

* Mențiune: CONFORM ANEXEI 3

Se anexează următoarele acte:

1. Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul Autorizat - Agreement M-INTER-FARMA Shandong Haidike Medical Products Co.signed
2. EC Certificate of Shandong Haidike Medical Products
3. Declarația de conformitate EC HDK-CE-001-13
4. Declarație pe propria răspundere
5. Lista dispozitivelor medicale
6. Certificate ISO 13485
7. RTMED Catalogue of Shandong Haidike Medical 2024
8. Product specification

Data 02 iulie 2024
Morozov Maria
Director



Digitally signed by Morozov Maria
Date: 2024.07.02 09:17:40 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



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	Acceptat
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	02-07-2024 8796
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Spm Alexandru
Semnătura persoanei responsabile	