

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. 2 din 18.09.2023

Solicitantul „GBG-MLD” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2, tel./fax: 022 54 73 73, e-mail office@gbg.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 producătorului **ASTAR**,

Nr.	Denumirea Generic	Clasa
1	Laser therapy unit PhysioGo.Lite Laser	IIb
2	Laser therapy unit Polaris HP S	IIb
3	Laser therapy Unit Polaris HP M	IIb
4	Multifunctional unit PhysioGo 701I	IIb
5	Multifunctional unit PhysioGo 701C	IIb
6	Multifunctional unit PhysioGo 601C	IIb
7	Multifunctional unit PhysioGo 501I	IIb
8	Multifunctional unit PhysioGo 500I	IIb
9	Multifunctional unit PhysioGo 401C	IIb
10	Multifunctional unit PhysioGo 400C	IIb
11	Multifunctional unit PhysioGo 700C	IIb
12	Multifunctional unit PhysioGo 700I	IIb
13	Shock vawe physiotherapy unit Impactis M+	IIb
14	Shock vawe physiotherapy unit Impactis M	IIb
15	Multifunctional unit PhysioGo 600C	IIb

Se anexează următoarele acte:

Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale

Declaratia pe proprie raspundere

Declaratii de conformitate.

Scrisoarea de Autorizare

Declaratia CE

Data

17.09.2023

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. 8035 din 08.11.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Leonk Juliana, Bi Inginer
Semnătura persoanei responsabile	Leonk