

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. 045-LK-23 din 22.09.2023

Solicitantul Lokmera SRL, cu sediul Republica Moldova, mun. Chișinău, str. Mitropolit Gurie Grosu 9, tel./fax: 022 28 88 22, e-mail: office@lokmera.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:

1. Microscop binocular tip simplu B-292
2. Microscop trinocular, cu contrast de fază inversată B-510
3. Hotă cu flux laminar, HC-V120-PRO
4. Dozimetru individual cu indicator radiologic, EPD TruDose BG

Se anexează următoarele acte:

- a) declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;
- b) actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul;
- c) declarație privind veridicitatea datelor.

Data: 22.09.2023

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