

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. 2703/23DM-01 din 27 martie 2023

Solicitantul Î.M. „Dutchmed-M” S.R.L., cu sediul bd. Decebal 76, of. 807/808, MD-2038,
mun. Chișinău, Republica Moldova, tel./fax: 022 522 022, e-mail dutchmedm@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:

Sistem ECG cu 12 Canale cu calculator

1200M
1200HR
1200S
1200W + WR

Sistem ECG cu un canal

1200T
ECG-USB(EX, EXR)

Sistem de telemetrie

NM-700

Holter ECG

NR-302
NR-314
NR-314-T
NR-1207
NR-1207-3
NR-1207-E

Software options

S1
S2
I1
I2

I3
M1
L1
H1

Software de analiză

NH-301

Instrument de management a datelor

NEMS-A

NEMS-Q

NEMS-Cloud

Se anexează următoarele acte:

- 1) Autorizație de reprezentanță emisă de producător (copie);
- 2) Certificatul de conformitate CE (copie);
- 3) Declarație de conformitate CE.



Data 27 martie 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)	226240 din 27.03.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Eșan Ion, biologic
Semnătura persoanei responsabile	