

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. 10 din 03.04.2024

Solicitantul FCPC DataControl S.R.L., cu sediul în or. Chișinău, str. N. Testemițanu 17/6, tel./fax: 022-273712, e-mail: contact@datacontrol.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) WEB Aneurysm Embolization System with 027 Delivery System

W2-8-3
W2-8-4
W2-8-5
W2-8-6
W2-8-7
W2-9-4
W2-9-5
W2-9-6
W2-9-7
W2-9-8
W2-10-5
W2-10-6
W2-10-7
W2-10-8
W2-11-6
W2-11-7
W2-11-8
W2-11-9

2) WEB Aneurysm Embolization System with 027 Delivery System

W2-8-S
W2-9-S
W2-10-S
W2-11-S

3) WEB Aneurysm Embolization System with 021 Delivery System

W4-4-3
W4-4.5-3
W4-4-4
W4-4.5-4
W4-5-3
W4-5.5-3
W4-5-4
W4-5.5-4
W4-5-5
W4-5.5-5

W4-6-3
W4-6.5-3
W4-6-4
W4-6.5-4
W4-6-5
W4-6.5-5
W4-6-6
W4-6.5-6
W4-7-3
W4-7-4
W4-7-5
W4-7-6
W4-7-7

4) WEB Aneurysm Embolization System with 021 Delivery System

W4-4-S
W4-4.5-S
W4-5-S
W4-5.5-S
W4-6-S
W4-6.5-S
W4-7-S

5) WEB Aneurysm Embolization System with 017 Delivery System

W5-3-2
W5-3-2.5
W5-3-3
W5-3.5-2
W5-3.5-2.5
W5-3.5-3
W5-3.5-3.5
W5-4-2
W5-4-2.5
W5-4-3
W5-4-3.5
W5-4-4
W5-4.5-2
W5-4.5-2.5
W5-4.5-3
W5-4.5-3.5
W5-4.5-4
W5-4.5-4.5
W5-5-2
W5-5-2.5
W5-5-3
W5-5-3.5
W5-5-4
W5-5-4.5
W5-5-5
W5-5.5-2

W5-5.5-2.5
W5-5.5-3
W5-5.5-3.5
W5-5.5-4
W5-5.5-4.5
W5-5.5-5
W5-5.5-5.5
W5-6-2
W5-6-2.5
W5-6-3
W5-6-3.5
W5-6-4
W5-6-4.5
W5-6-5
W5-6-6
W5-6.5-2
W5-6.5-2.5
W5-6.5-3
W5-6.5-3.5
W5-6.5-4
W5-6.5-4.5
W5-6.5-5
W5-6.5-5.5
W5-6.5-6
W5-7-2
W5-7-2.5
W5-7-3
W5-7-3.5
W5-7-4
W5-7-4.5
W5-7-5
W5-7-5.5
W5-7-6

6) WEB Aneurysm Embolization System with 017 Delivery System

W5-4-S
W5-4.5-S
W5-5-S
W5-5.5-S
W5-6-S
W5-6.5-S
W5-7-S

Se anexează următoarele acte:

- 1) Declarație de Conformitate, nr. RF18-0006 Rev. G din 09.09.2022;
- 2) Certificarte CE no. 487703 MR2 din 29.04.2021.
- 3) Certificat CE-Examination no. US-MF-000016658 din 31.03.2022.
- 4) Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul

Data 03.04.2024

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	