

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale nr. 28 24 din 15.08.2024

Solicitantul SC IMUNOTEHNOMED SRL cu sediul str. Gh. Asachi, 42, tel.: 022 811 174,
022 811 197; fax: 022 738 720; e-mail dumitru.marin@imunotehnomed.md, solicit înregistrarea în
Registrul de stat al dispozitivelor medicale, următoarele categorii și tipuri de dispozitive medicale
pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață (producător – Abbott Diagnostics Medical Co.,
Ltd.).

Numarul de catalog	Denumire	Denumirea comerciala	Modelu I	Tip dispozitiv	Cod GMD N
7D2946	TEST RAPID PENTRU DETERMINAREA HEPATITEI B	Determine™ HBsAg 2		Imunologie infecțioasă - teste rapide și punct de îngrijire	30830
7D2947	TEST RAPID PENTRU DETERMINAREA HEPATITEI B	Determine™ HBsAg 2		Imunologie infecțioasă - teste rapide și punct de îngrijire	30830

Se anexează următoarele acte:

1. Acord de autorizare de la producător (producător – Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.);
2. Declarație de conformitate CE;
3. Certificate CE (No. V10 103108 0009 Rev.01; No. V70 103108 0011 Rev.00);
4. Declarația pe propria răspundere privind veridicitatea datelor;

Data: 15.08.2024

Digitally signed by Bolea Petru
Date: 2024.08.15 13:05:04 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



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	<i>Acceptat</i>
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	<i>8908 - 12-08-2024</i>
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	<i>Sp. Marin Alexandru</i>
Semnătura persoanei responsabile	<i>[Signature]</i>