

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în
Registrul de stat al dispozitivelor medicale nr. 92 din 08 septembrie 2023

Solicitantul M-INTER-FARMA SA, cu sediul MD-2025. mun. Chișinău, str. Grenoble,23 tel./fax: 022904-005, e-mail nina@minterfarma.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 NURTEKS TEKSTİL VE MEDİKAL SAN.DİŞ TİC.A.Ş.:

Nr.	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Model	Componenta
1	SET CHIRURGICAL STERIL	laparoscopie	- cearșaf impermeabil laminat pentru masa instrumente 140x75 cm - 1 bucată; - cearșaf SMS pentru masa operație 160x150 cm cu bordura adezivă - 1 bucată; - cearșaf 250x160 cm cu câmp adeziv și abs. incizia 30x15 cm - 1 bucată; - husă protecție laparoscop lam. - 1 bucată; - pungă cu banda adezivă - 2 bucăți; - șervețel material absorbant 70x50 cm - 3 bucăți; - banda adezivă - 2 bucăți;
2	Set chirurgical steril	standard	1. Camp Mayo pentru masă de instrumente 140x80 cm- 1 buc., Impermiabil, absorbant, zonă absorbantă minim 65x85 cm.. 2. Cearșaf steril cu bord adeziv și câmp absorbant 240x150 cm - 1 buc., , zona câmpului absorbant minim 60x40 cm, cu nivelul absorbției mediu. Cu "Tube Holders". 3.Cearșaf cu bord adeziv și câmp absorbant 175x175 cm- 1 buc., Material nețesut minim 3 straturi, zona câmpului absorbant 60x40 cm, cu nivelul absorbției mediu. 4. Cearșaf cu bord adeziv și câmp absorbant 90x75 cm- 2 buc., zona câmpului absorbant minim 90x40 cm, cu nivelul absorbției mediu. 5. Șervețele absorbante sterile din celuloza 20x25cm - 4 buc. 6.Panglica de operație 20x25 cm - 1 buc.

Se anexează următoarele acte:

1. Declarația de conformitate CE
2. Certificatul de conformitate CE
3. Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul-Authorization letter

Data 08 septembrie 2023
Morozov Maria
Director

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	