

*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. 4 din 16.10.2023

Solicitantul „Neotec” SRL, cu sediul mun. Chisinau, str. Zaikin, 37, tel./fax: 022 852250/ 022 852252, e-mail office@neotec.md, agb@neotec.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. Pat medical electric T 8070
2. Pat medical electric T 8060
3. Pat medical electric T 8050
4. Pat medical electric T 8030
5. Pat medical electric T 8020
6. Pat medical electric T 8021
7. Pat medical electric T 8022
8. Pat medical electric T 8023
9. Pat medical electric T 8024
10. Pat medical electric T 8025
11. Pat medical manual T 1190
12. Pat medical manual T 1180
13. Pat medical manual T 1170
14. Patul pacientului cu manivelă manuală T 1160
15. Pat medical manual T 1150
16. Pat medical manual cu ajustări Trendelenburg T 1140
17. Patul medical cu manivelă manuală T 1130
18. Patul medical cu manivelă manuală cu mișcare Trendelenburg T 1120
19. Pat medical manual T 1110
20. Pat plat de spital T1100
21. Saltea din spumă cu husă din poliuretan cu fermoar TMS 01
22. Saltea din spumă cu husă din poliuretan cu fermoar TMS 02
23. Saltea pediatrică din spumă cu husă din poliuretan cu fermoar TMS 02-Pediatric
24. Saltea din spumă cu husă sintetică cu fermoar TMS 03
25. Saltea din spuma cu husa TMS 04
26. Saltea din spuma cu husa TMS 05
27. Saltea viscoelastică cu husă din poliuretan cu fermoar TMV 01
28. Saltea Viscoelastica cu Husa TMV 02
29. Saltea Viscoelastica cu Husa TMV 03
30. Saltea Viscoelastica cu Husa TMV 04
31. Noptiera HPL cu masuta rabatabila peste pat BSC 2710
32. Noptiera metalica cu masuta rabatabila BSC 2710_M
33. Noptiera BSC 2720
34. Noptiera din lemn BSC 2722
35. Noptiera din lemn BSC 2725
36. Noptiera BSC 2730
37. Noptiera metalica cu masa BSC 2740
38. Noptiera BSC 2750
39. Noptiera din metal BSC 2460
40. Noptiera din lemn BSC 2770

41. Noptiera din lemn BSC 2700
42. Noptiera BSC 2790
43. Masă rabatabilă HPL OBT 2710
44. Masa peste pat din lemn reglabila in inaltime OBT 2720
45. Masa peste pat reglabila in inaltime OBT 2730
46. Masa din lemn reglabila in inaltime OBT 2740
47. Masa OBT 2750
48. Masa OBT 2760
49. Masa din lemn OBT 2770
50. Masa OBT 2780
51. Masa OBT 2790
52. Dulap din lemn TA-3010
53. Dulap din lemn TA-3020
54. Scaun TR-3000
55. Targă hidraulică funcțională T-Xpress Pioneer
56. Targă hidraulică funcțională T-Xpress
57. Targa de urgență T-Xpress Basic
58. Targă funcțională T-Xpress Hydro
59. Targa transfer T-ransfer
60. Scaun de transfer al pacientului T-Couch
61. Scaun pentru extragerea sângelui T-Couch-01
62. Scaun de transfer al pacientului T-Couch-02
63. Scaun de transfer al pacientului T-Couch-03
64. Scaun de transfer al pacientului T-Couch-04
65. Scaun de transfer al pacientului T-Couch-05
66. Scaun de transfer al pacientului T-Couch-06
67. Scaun de transfer al pacientului T-Couch-07
68. Scaun de transfer al pacientului T-Couch-08
69. Scaun de transfer al pacientului T-Couch-09
70. Scaun de transfer al pacientului stivuibil/Structură din aluminiu T-Swift AL
71. Scaun de transfer al pacientului stivuibil Structură din oțel inoxidabil T-Swift SS
72. Scaun de transfer al pacientului stivuibil/ Structură vopsită epoxidic T-Swift EP
73. Scaun manual de examinare ginecologie T 2800
74. Patul de livrare hidraulic T 2810
75. Scaun electric de Examinare Ginecologie T 2820
76. Patul de livrare electric T 2840
77. Patul de livrare electric T 2850
78. Scaun electric de Examinare Ginecologie T 2860
79. Pat ginecologic transportabil T 2870
80. Pat ginecologic transportabil T 2880
81. Pat ginecologic transportabil T 2890
82. Patuc pentru copil T3300
83. Patuc pentru copil T3310
84. Patuc pentru copil T3320
85. Pat electric pediatric T 3327
86. Pat electric pediatric T 3330
87. Pat electric pediatric T 3340
88. Pat electric pediatric T 3350
89. Pat pediatric T 3360
90. Pat pediatric T 3370
91. Pat hidraulic pediatric T 3380

93. Scaun electric funcțional pentru pacient TE 100
94. Scaun electric funcțional pentru pacient TE 200
95. Scaun electric funcțional pentru pacient TE 300
96. Scaun electric funcțional pentru pacient TE 400
97. Scaun electric ORL TE 500_ENT
98. Scaun electric pentru transfuzie de sânge TE 600
99. Scaun electric pentru transfuzie de sânge TE 700
100. Scaun pentru dializă și chimioterapie TE 800
101. Scaun electric pentru pacient TE 900

102. Cărucior de urgență T-Rolley Emergency
103. Cărucior funcțional pentru anestezie T-Rolley Anesthesia
104. Carucior de pansament T-Rolley Dressing
105. Carucior medical T-Rolley Medication
106. Carucior medical Treatment
107. Cărucior metallic TH 6510
108. Cărucior metallic TH 6511
109. Cărucior metallic TH 7510
110. Cărucior de pansament din oțel inoxidabil TS 7510
111. Carucior pentru toaleta din oțel inoxidabil cu sertare TS 7511
112. Cărucior pentru anestezie din oțel inoxidabil TS 7520
113. Cărucior din oțel inoxidabil TS 7530
114. Masă de examinare din oțel inoxidabil / Picioare fixe TS 6007
115. Masa de examinare din oțel inoxidabil / Picioare pliabile TS 6011
116. Bancă din oțel inoxidabil TS 6210
117. Paravan pliabil din oțel inoxidabil TS 6314
118. Paravan din oțel inoxidabil cu roți TS 6315
119. Dulap pentru instrumente și medicamente din oțel inoxidabil TS 7010
120. Dulap pentru sala de operatii din oțel inoxidabil TS 7011
121. Dulap endoscopie din oțel inoxidabil TS 7012
122. Dulap medicamente din oțel inoxidabil cu recipiente din plastic TS 7013
123. Dulap pentru accesorii din oțel inoxidabil TS 7014
124. Dulap din oțel inoxidabil cu uși glisante / montabil pe perete TS 7015
125. Dulap din oțel inoxidabil TS 7016
126. Unitate de morgă dublă din oțel inoxidabil / Acces frontal TS 7020
127. Unitate de morgă dublă din oțel inoxidabil / Acces lateral TS 7021
128. Masa de autopsie din oțel inoxidabil TS 7030
129. Unitate de spălare chirurgicală din oțel inoxidabil / chiuvetă simplă TS 7040
130. Unitate de spălare chirurgicală din oțel inoxidabil / chiuvetă dublă TS 7041
131. Masă de pregătire a tencuielii din oțel inoxidabil TS 7050
132. Masa Falcate din oțel inoxidabil TS 7051
133. Masa de spălat bebeluși din oțel inoxidabil TS 7052
134. Chiuvetă de descărcare a deșeurilor lichide medicale din oțel inoxidabil TS 7054
135. Unitate de spălat scule din oțel inoxidabil / chiuvetă dublă TS 7055
136. Unitate de spălat scule din oțel inoxidabil / chiuvetă simplă TS 7056
137. Cărucior pentru instrumente din oțel inoxidabil / 3 rafturi TS 7060
138. Cărucior pentru instrumente din oțel inoxidabil / 2 rafturi TS 7061
139. Cărucior pentru instrumente din oțel inoxidabil cu sertar TS 7062
140. Cărucior pentru instrumente din oțel inoxidabil cu bariere TS 7063
141. cărucior de depozitare pentru instrumente din oțel inoxidabil TS 7064
142. Cărucior de lenjerie din oțel inoxidabil TS 7065
143. Cărucior de rufe din oțel inoxidabil TS 7066
144. Cărucior pentru deșeuri medicale din oțel inoxidabil TS 7067
145. Cărucior din oțel inoxidabil pentru recipiente sterile TS 7068

140. Cărucior din oțel inoxidabil pentru containere și coșuri TS 7069
147. Cărucior cu coș din sârmă din oțel inoxidabil TS 7070
148. Cărucior cu coș din sârmă din oțel inoxidabil / 3 coșuri TS 7071
149. Cărucior cu coș din sârmă din oțel inoxidabil / 6 coșuri TS 7072
150. Cărucior cu cuiere din oțel inoxidabil TS 7073
151. Masa Mayo reglabila manual din oțel inoxidabil TS 7074
152. Masa Mayo reglabila hidraulica din oțel inoxidabil TS 7075
153. Suport pentru bol din oțel inoxidabil / simplu TS 7076
154. Suport cu bol din oțel inoxidabil / dublu TS 7077
155. Găleată pentru deșeuri medicale din oțel inoxidabil TS 7078
156. Suport mobil pentru monitor din oțel inoxidabil TS 7079
157. Escabo din oțel inoxidabil – 1 pas TS 7080
158. Escabo din oțel inoxidabil / 2 trepte TS 7081
159. Coș de gunoi din oțel inoxidabil TS 7082
160. Lavoar cu suport hidraulic din oțel inoxidabil / 4 roți TS 7084
161. Cărucior cușă din oțel inoxidabil TS 7085
162. Unitate de rafturi din oțel inoxidabil TS 7090
163. Unitate de rafturi din oțel inoxidabil / rafturi din sârmă TS 7091
164. Masa de ambalare din oțel inoxidabil TS 7095
165. Masa de lucru din oțel inoxidabil cu sertare și dulap TS 7150
166. Masa de lucru din oțel inoxidabil cu sertare TS 7151
167. Masa de lucru din oțel inoxidabil TS 7152
168. Coș din oțel inoxidabil pentru sterilizator cu abur TS 7153
169. Coș de lenjerie medicală din oțel inoxidabil TS 7160
170. Cărucior pentru instrumente din oțel inoxidabil / 2 sertare TS 7161
171. Cărucior de rufe din oțel inoxidabil cu capace TS 7166
172. Masa electrica de examinare TH 6000
173. Masa de examinare hidraulica TH 6001
174. Masa de examinare hidraulica cu miscare Trendelenburg TH 6002
175. Masa de examinare cu roțile TH 6004
176. Masa de examinare TH 6009
177. Masa de examinare cu sertare TH 6010
178. Masă de examinare pliabilă TH 6011
179. Scaun cu spatar TH 6110
180. Scaun TH 6111
181. Scaun din lemn cu cotiere TH 6115
182. Bancă metalica de așteptare / dublă TH 6213
183. Bancă metalica de așteptare / Triplă TH 6214
184. Escabo / Pas dublu TH 6317
185. Escabo / Un singur pas TH 6417
186. Dulap metalic/dublu TH 6420
187. Dulap metalic/ triplu TH 6430
188. Dulap metalic / cvadruplu TH 6440
189. Dulap metalic TH 6460
190. Dulap metalic pentru instrumente și medicamente TH 7009
191. Dulap metalic pentru instrumente și medicamente TH 7010
192. Dulap metalic pentru dosare / 2 uși TH 7012
193. Dulap metalic pentru instrumente și medicamente TH 7013
194. Cărucior metalic pentru instrumente TH 7060
195. Cărucior metalic pentru instrumente TH 7061
196. Cărucior metalic de in TH 7065
197. Coș de gunoi / 15 L. TH 7082
198. Coș de gunoi / 50 L. TH 7083

se anexează următoarele acte.

1. Lista dispozitivelor medicale solicitate spre notificare
2. Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul.
3. Declarație pe proprie răspundere
4. EC Declaration Of Conformity
5. EC Certificate

Data 16.10.2023

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	<i>Accept</i>
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	<i>Nr. 4419 din 16.10.23</i>
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	<i>Stelțu Nicolae, Birou</i>
Semnătura persoanei responsabile	