

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale nr. **43 23** din 03.07.2023

Solicitantul SC IMUNOTEHNOMED SRL cu sediul str. Gh. Asachi, 42, tel.: 022 811 174,
022 811 197; fax: 022 738 720; e-mail tatiana.romanescu@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 – EMSAS Elektrik Malzemeleri
Sanayi ve Ticaret A.S.):

Nr. d/o	Denumirea produsului	Model
1	Vaccine and Drug Storage Cooling Cabinets	EKT 80
2	Vaccine and Drug Storage Cooling Cabinets	EKT 150
3	Vaccine and Drug Storage Cooling Cabinets	EKT 160
4	Vaccine and Drug Storage Cooling Cabinets	EKT 175
5	Vaccine and Drug Storage Cooling Cabinets	EKT 250
6	Vaccine and Drug Storage Cooling Cabinets	EKT 425
7	Vaccine and Drug Storage Cooling Cabinets	EKT 2x725
8	Vaccine and Drug Storage Cooling Cabinets	EKT 1450
9	Vaccine and Drug Storage Cooling Cabinets	EKT-A 80
10	Vaccine and Drug Storage Cooling Cabinets	EKT-A 100
11	Vaccine and Drug Storage Cooling Cabinets	EKT-A 175
12	Vaccine and Drug Storage Cooling Cabinets	EKT-A 250
13	Vaccine and Drug Storage Cooling Cabinets	EKT-A 425
14	Vaccine and Drug Storage Cooling Cabinets	EKT-A 725
15	Vaccine and Drug Storage Cooling Cabinets	EKT-A 1450
16	Vaccine and Drug Storage Cooling Cabinets	EK 372
17	Plasma Freezers	EE 100
18	Plasma Freezers	EE 150
19	Plasma Freezers	EE 300
20	Plasma Freezers	EE 600
21	Plasma Freezers	EF 100
22	Plasma Freezers	EF 150
23	Plasma Freezers	EF 300
24	Plasma Freezers	EF 600
25	Ultra Low Freezers	ULT 200
26	Ultra Low Freezers	ULT 470
27	Ultra Low Freezers	ULT 730
28	Ultra Low Freezers	YULT 400
29	Breast Milk Cooling Cabinet and Freezers	ANS-F 150
30	Breast Milk Cooling Cabinet and Freezers	ANS-E 175
31	Breast Milk Cooling Cabinet and Freezers	ANS-D 425

32	Vaccine and Drug Storage Cooling Cabinets with Freezer Section	EKT-D 175
33	Vaccine and Drug Storage Cooling Cabinets with Freezer Section	EKT-D 425
34	Serum and Blanket Warming Cabinet	EMI-50
35	Serum and Blanket Warming Cabinet	EMI-150
36	Serum and Blanket Warming Cabinet	EMI-350
37	Serum and Blanket Warming Cabinet	EMI-D 500
38	Plasma Thawer	EPS 10
39	Circulating Water Bath	ESB 10
40	Drying and Heating Oven	ET 150
41	Cooled Incubator	ESI 100

Se anexează următoarele acte:

1. Scrisoarea de autorizare de la producător (EMSAS Elektrik Malzemeleri Sanayi ve Ticaret A.S.);
2. Declarații de conformitate CE;
3. Declarația pe propria răspundere privind veridicitatea datelor;

Data: 03.07.2023

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)	Nr. 6913 din 03.07.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Clavdichi Dianinik
Semnătura persoanei responsabile	GIDJ