

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale

nr. 82 din 27.12.2023

Solicitantul **FCPC „DataControl” S.R.L.**, cu sediul **mun. Chișinău, str. N. Testemițanu, 17/6**, tel./fax: 022 27 37 12, 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:

Product: Catheter Introducer

Model: RADIFOCUS Introducer II

RS+A40K10AQ
RS+A40G10SQ
RS+A50K10AQ
RS+A50K10SQ
RS+A60K10AQ
RS+A60K10SQ
RS+A70K10SQ
RS+A80K10SQ
RS*A90K10SQ
RS*A10K10SQ
RS*A11K10SQ

RS+B40G10SQ
RS+B40K10AQ
RS+B40K10SQ
RS+B50N10AQ
RS+B50N10SQ
RS+B50N25AQ
RS+B60N10SQ
RS+B60N25AQ
RS+B70N10SQ
RS+B70N25AQ
RS+B80N10SQ
RS+B80N25AQ
RS*B90N10SQ
RS*B90N25AQ
RS*B10N10SQ
RS*B10N25AQ
RS*B11N10SQ
RS*B11N25AQ

RS+B40K10MQ
RS+B50K10MQ
RS+B50N10MQ
RS+B60K10MQ
RS+B60N10MQ
RS+B70K10MQ
RS+B70N10MQ
RS+B80K10MQ
RS*B80N10MQ
RS*B90K10MQ
RS*B90N10MQ
RS*B10K10MQ
RS*B10N10MQ
RS*B11K10MQ
RS*B11N10MQ

RS*B40K10ME
RS*B50N10MDR
RS*B60N10MDR
RS*B70N10MDR
RS*B80N10MDR
RS*B90N10MDR
RS*B10N10MDR
RS*B11N10MDR

RS+C40G10NR
RS+C40K10NR
RS+C40K25NR
RS+C50N10NR
RS+C60N10NR
RS+C60N25NR
RS+C70N10NR
RS+C70N25NR
RS+C80N10NR
RS+C80N25NR
RS*C90N10NR
RS*C10N10NR
RS*C11N10NR

RS+R40K10MQ
RS+R50N10MQ
RS+R60N10MQ
RS+R70N10MQ
RS+R80N10MQ
RS+R90N10MQ

RS+A40G07SQ
RS*A50G05SQ
RS+A50G07SQ
RS*A60G05SQ
RS+A60G07SQ

RS+B40G07SQ
RS+B50G07SQ
RS+B60G07SQ

RM*AF5J10SQW

RM*RF5F10PQ

RM*AF5J16SQW
RM*AF5J25SQW
RM*AF6J10SQW
RM*AF6J16SQW
RM*AF6J25SQW

RM*RF5F16PQ
RM*RF5F25PQ
RM*RF5J10PQ
RM*RF5J16PQ
RM*RF5J25PQ
RM*RF6F10PQ
RM*RF6F16PQ
RM*RF6F25PQ
RM*RF6J10PQ
RM*RF6J16PQ
RM*RF6J25PQ

Se anexează următoarele acte:

1. Declarație de Conformitate CE
2. Certificatul de Conformitate CE
3. Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul
4. Declarație pe propria răspundere.

Data **27.12.2023**

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	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	