

Anexa nr. 1
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. 47 din 24.11.2023

Solicitantul „GBG-MLD” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2, tel./fax: 022 54 73 73, e-mail office@gbg.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 producătorului **Sifin Diagnostics gmbh**, cu următoarele poziții:

Ref. Nr.	Denumirea produs
TR1101	Anti-Salmonella A - 67 + Vi, omnivalent
TR1101-01	Anti-Salmonella A - 67 + Vi, omnivalent
TR1111	Anti-Salmonella I (A - E + Vi)
TR1111-01	Anti-Salmonella I (A - E + Vi)
TR1121	Anti-Salmonella II (F - 67)
TR1121-01	Anti-Salmonella II (F - 67)
TR1151	Anti-Salmonella OMA
TR1151-01	Anti-Salmonella OMA
TR1161	Anti-Salmonella OMB
TR1161-01	Anti-Salmonella OMB
TR1170	Anti-Salmonella OMC
TR1171	Anti-Salmonella OMD
TR1172	Anti-Salmonella OME
TR1173	Anti-Salmonella OMF
TR1174	Anti-Salmonella OMG
TR1201	Anti-Salmonella Group B
TR1201-01	Anti-Salmonella Group B
TR1202	Anti-Salmonella Group C
TR1203	Anti-Salmonella Group D
TR1203-01	Anti-Salmonella Group D
TR1204	Anti-Salmonella Group E
TR1301	Anti-Salmonella O:2
TR1302	Anti-Salmonella O:4
TR1302-01	Anti-Salmonella O:4
TR1303	Anti-Salmonella O:5
TR1303-01	Anti-Salmonella O:5
TR1304	Anti-Salmonella O:6
TR1305	Anti-Salmonella O:7
TR1306	Anti-Salmonella O:8

TR1307	Anti-Salmonella O:9
TR1307-01	Anti-Salmonella O:9
TR1308	Anti-Salmonella O:10
TR1323	Anti-Salmonella O:11
TR1325	Anti-Salmonella O:13
TR1309	Anti-Salmonella O:14
TR1310	Anti-Salmonella O:15
TR1328	Anti-Salmonella O:16
TR1329	Anti-Salmonella O:17
TS1330	Anti-Salmonella O:18
TR1311	Anti-Salmonella O:19
TR1312	Anti-Salmonella O:20
TR1331	Anti-Salmonella O:21
TS1332	Anti-Salmonella O:22
TR1335	Anti-Salmonella O:25
TR1313	Anti-Salmonella O:27
TR1336	Anti-Salmonella O:28
TR1339	Anti-Salmonella O:30
TR1314	Anti-Salmonella O:34
TR1341	Anti-Salmonella O:35
TR1344	Anti-Salmonella O:38
TR1345	Anti-Salmonella O:39
TR1346	Anti-Salmonella O:40
TR1347	Anti-Salmonella O:41
TR1348	Anti-Salmonella O:42
TR1349	Anti-Salmonella O:43
TR1350	Anti-Salmonella O:44
TR1351	Anti-Salmonella O:45
TR1315	Anti-Salmonella O:46
TR1353	Anti-Salmonella O:47
TR1354	Anti-Salmonella O:48
TR1355	Anti-Salmonella O:50
TR1356	Anti-Salmonella O:51
TR1357	Anti-Salmonella O:52
TR1358	Anti-Salmonella O:53
TR1359	Anti-Salmonella O:54
TR1360	Anti-Salmonella O:55
TR1361	Anti-Salmonella O:56
TR1362	Anti-Salmonella O:57
TR1363	Anti-Salmonella O:58
TR1364	Anti-Salmonella O:59
TR1365	Anti-Salmonella O:60
TR1366	Anti-Salmonella O:61
TR1367	Anti-Salmonella O:62
TR1368	Anti-Salmonella O:63
TR1369	Anti-Salmonella O:65

TR1370	Anti-Salmonella O:66
TR1371	Anti-Salmonella O:67
TR1316	Anti-Salmonella Vi
TR1141	Anti-Salmonella Poly-H Phase 1 & 2
TR1141-01	Anti-Salmonella Poly-H Phase 1 & 3
TR1181	Anti-Salmonella HMA
TR1181-01	Anti-Salmonella HMA
TR1183	Anti-Salmonella HMB
TR1183-01	Anti-Salmonella HMB
TR1185	Anti-Salmonella HMC
TR1185-01	Anti-Salmonella HMC
TR1406-01	Anti-Salmonella H:a
TR1401	Anti-Salmonella H:b
TR1402	Anti-Salmonella H:c
TR1403	Anti-Salmonella H:d
TR1404	Anti-Salmonella H:E
TR1405	Anti-Salmonella H:E
TR1405-01	Anti-Salmonella H:f
TR1407	Anti-Salmonella H:g
TR1406	Anti-Salmonella H:g
TR1408	Anti-Salmonella H:g,m
TR1408-01	Anti-Salmonella H:g,m
TR1409	Anti-Salmonella H:h
TR1410	Anti-Salmonella H:i
TR1410-01	Anti-Salmonella H:i
TR1411	Anti-Salmonella H:k
TR1412	Anti-Salmonella H:L
TR1412-01	Anti-Salmonella H:L
TS1413	Anti-Salmonella H:m
TR1438	Anti-Salmonella H:n
TS1414	Anti-Salmonella H:p
TS1415	Anti-Salmonella H:q
TR1416	Anti-Salmonella H:r
TS1417	Anti-Salmonella H:s
TS1418	Anti-Salmonella H:t
TS1419	Anti-Salmonella H:u
TS1420	Anti-Salmonella H:v
TS1421	Anti-Salmonella H:w
TS1422	Anti-Salmonella H:x
TR1423	Anti-Salmonella H:y
TR1424	Anti-Salmonella H:z
TS1425	Anti-Salmonella H:z,z
TS1426	Anti-Salmonella H:z
TR1427	Anti-Salmonella H:z
TS1428	Anti-Salmonella H:z
TR1440	Anti-Salmonella H:z

TS1429	Anti-Salmonella H:z
TS1449	Anti-Salmonella H:z
TS1430	Anti-Salmonella H:z
TS1431	Anti-Salmonella H:z
TR1445	Anti-Salmonella H:z
TR1447	Anti-Salmonella H:z
TR1448	Anti-Salmonella H:z
TR1437	Anti-Salmonella H:1
TR1437-01	Anti-Salmonella H:1
TR1433	Anti-Salmonella H:2
TR1433-01	Anti-Salmonella H:2
TS1434	Anti-Salmonella H:5
TR1435	Anti-Salmonella H:6
TS1436	Anti-Salmonella H:7
TS1501	Control antigen Salmonella Paratyphi A-OH
TS1502	Control antigen Salmonella Paratyphi B-OH
TS1503	Control antigen Salmonella Paratyphi C-OH
TS1504	Control antigen Salmonella Typhi-OH
TS1505	Control antigen Salmonella Typhimurium-OH
TS1506	Control antigen Salmonella Enteritidis-OH
TS1507	Control antigen Salmonella Vi

Se anexează următoarele acte:

Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale

Declarația pe proprie răspundere

Declarații de conformitate.

Scrisoarea de Autorizare

Data 24.11.2023

Semnătură



Tablelul 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. 8141 din 27.11.2023</i>
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	<i>Leonte Iuliane, Bioinginer</i>
Semnătura persoanei responsabile	<i>Leonte</i>