

Lot 2

0320

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. 80 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 (Transradial Kit)

4 Fr
RT-R40A07PQ
RT-R40D07PQ
RT-R40G07PQ
RT-R40A10PQ
RT-R40D10PQ
RT-R40G10PQ

5 Fr
RT-R50A07PQ
RT-R50G07PQ
RT-R50A10PQ
RT-R50D10PQ
RT-R50G10PQ

6 Fr
RT-R60A07PQ
RT-R60G07PQ
RT-R60A10PQ
RT-R60D10PQ
RT-R60G10PQ

7 Fr
RT-R70D10PQ

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



2013



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)	Valentina Balaban șef. sec. IT.
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	NR. 8355 din 27.12.2023
Semnătura persoanei responsabile	