

Către Agenția Medicamentului  
și Dispozitivelor Medicale

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

nr. 02 din 23.01.2024

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](mailto: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: Guide Wire for Angiography**

**Model: RADIFOCUS® GUIDE WIRE M**

**RADIFOCUS Guide  
Wire M STANDARD  
TYPE**

RF-GA18053M  
RF-GA18153M  
RF-GS18153M  
RF-GA18183M  
RF-GS18183M  
RF-GA18223M  
RF-GA18263M

**RADIFOCUS Guide  
Wire M STANDARD  
TYPE**

RF-GS18263M  
RF-GA25053M  
RF-GA25123M  
RF-GS25123M  
RF-GA25153M  
RF-GS25153M

**RADIFOCUS Guide  
Wire M STANDARD  
TYPE**

RF-GA25183M  
RF-GS25183M  
RF-GA25263M  
RF-GS25263M  
RF-GA32123M  
RF-GS32123M

**RADIFOCUS Guide  
Wire M STANDARD  
TYPE**

RF-GA32153M  
RF-GS32153M  
RF-GA32183M  
RF-GS32183M  
RF-GA32263M  
RF-GS32263M

**RADIFOCUS Guide  
Wire M STANDARD  
TYPE**

RF-GA35053M  
RF-GA35083M  
RF-GA35123M  
RF-GS35123M  
RF-GA35151M

**RADIFOCUS Guide  
Wire M STANDARD  
TYPE**

RF-GA35155M  
RF-GS35155M  
RF-GA35158M  
RF-GS35158M  
RF-GA35181M

**RADIFOCUS Guide  
Wire M STANDARD  
TYPE**

RF-GS35181M  
RF-GS35183M  
RF-GA35223M  
RF-GS35223M

**RADIFOCUS Guide  
Wire M STANDARD  
TYPE**

RF-GA35261M  
RF-GS35261M  
RF-GS35263M  
RF-GA35303M

**RADIFOCUS Guide  
Wire M STANDARD  
TYPE**

RF-GA38151M  
RF-GS38153M  
RF-GA38183M

**RADIFOCUS Guide  
Wire M STANDARD  
TYPE**

RF-GS38183M  
RF-GA38223M  
RF-GA38263M  
RF-GS38263M

**Radifocus Guide Wire  
M Stiff Type**

RF-PA18153M  
RF-PA18263M  
RF-PS25153M  
RF-PA25153M  
RF-PA25183M  
RF-PA25263M

**Radifocus Guide Wire  
M Stiff Type**

RF-PA35083M  
RF-PS35083M  
RF-PA35151M  
RF-PS35183M

**Radifocus Guide Wire  
M Stiff Type**

RF-PA35263M  
RF-PS35263M  
RF-PA35303M  
RF-PS38083M  
RF-PA38153M  
RF-PS38153M  
RF-PS38183M

**Radifocus Guide Wire  
M Stiff Type**

RF-PA38183M  
RF-PA38263M

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 **23.01.2024**

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)	N8466 din 21.01.2024
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Valeefiner Balaban
Semnătura persoanei responsabile	ef sect int 