

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. din

Solicitantul SANTE DISTRIBUȚIE S.R.L., cu sediul Strada Stefan cel Mare, nr. 70B, Strasen, Republica Moldova, tel./fax: +373 795 25 562, e-mail lilicalancea@yahoo.com, 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:
Conform anexa 3

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1	NVTR-23	Navitor™ Transcatheter heart valve	Valva cardiaca transcater Valvă Navitor TM,	NVTR-23	60245
2	NVTR-25	Navitor™ Transcatheter heart valve	Valva cardiaca transcater Navitor™	NVTR-25	60245
3	NVTR-27	Navitor™ Transcatheter heart valve	Valva cardiaca transcater Navitor™	NVTR-27	60245
4	NVTR-29	Navitor™ Transcatheter heart valve	Valva cardiaca transcater Navitor™	NVTR-29	60245

Se anexează următoarele acte:

- Lista dispozitivelor medicale solicitate spre notificare
- Contract de la producător
- Declarație pe propria răspundere
- Declarație de conformitate
- EU Quality Management System Certificate (MDR)
- EU Technical Documentation Assessment Certificat (MDR)

Data 30.09.24



Semnătura C. R. R.

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	<u>Acceptat</u>
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	<u>8888 30-09-2024</u>
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	<u>Grom Alexandru</u>
Semnătura persoanei responsabile	<u>Grom</u>