

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale nr. 78 din 25 noiembrie 2024

Solicitantul M-INTER-FARMA SA, cu sediul MD-2025. mun. Chișinău, str. Grenoble, 23
tel./fax: 022904-005, e-mail info@minterfarma.md, solicit înregistrarea în Registrul de stat al
dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale a producătorului -
Shenzhen Antmed Co., Ltd., Address : 18 Jinhui Ave., Pingshan District, Shenzhen, 518122,
China, pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață de dispozitive medicale, Clasa de risc II a,
după cum urmează :

Nr	Denumire	Modelul	Cod GMDN
1	Seringă de înaltă presiune	200ml, compatibil cu MEDRAD	13217
2	Seringă de înaltă presiune	125ml, compatibil cu MEDRAD	13217
3	Seringă de înaltă presiune	150ml, compatibil cu MEDRAD	13217
4	Seringă de înaltă presiune	60ml, compatibil cu MEDRAD	13217
5	Seringă de înaltă presiune	65ml, compatibil cu MEDRAD	13217
6	Seringă de înaltă presiune	130ml, compatibil cu MEDRAD	13217
7	Seringă de înaltă presiune	115ml, compatibil cu MEDRAD	13217
8	Seringă de înaltă presiune	140ml, compatibil cu MEDRAD	13217
9	Seringă de înaltă presiune	150ml, compatibil cu MEDRAD	13217
10	Seringă de înaltă presiune	60ml, compatibil cu LF	13217
11	Seringă de înaltă presiune	100ml, compatibil cu LF	13217
12	Seringă de înaltă presiune	150ml, compatibil cu LF	13217
13	Seringă de înaltă presiune	200ml, compatibil cu LF	13217
14	Seringă de înaltă presiune	200ml, compatibil cu Medtron	13217
15	Seringă de înaltă presiune	200ml, compatibil cu EZEM	13217
16	Seringă de înaltă presiune	60ml, compatibil cu Nemoto	13217
17	Seringă de înaltă presiune	100ml, compatibil cu Nemoto	13217
18	Seringă de înaltă presiune	125ml, compatibil cu Nemoto	13217
19	Seringă de înaltă presiune	200ml, compatibil cu Nemoto	13217

Se anexează următoarele acte:

1. Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul Autorizat - Agreement M-INTER-FARMA Shenzhen Antmed Co., Ltd.
2. CE Antmed MDD.signed.pdf
3. Confirmation letter Syringe Injector Transducer Inflation Device.signed
4. Declaration of Conformity - High Pressure Syringe
5. Certificate ISO 13485
6. Declarație pe propria răspundere
7. Lista dispozitivelor medicale
8. Antmed-Syringe-Brochure

Digitally signed by Morozov Maria
Date: 2024.11.25 09:23:38 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

MOLDOVA EUROPEANĂ

Semnătura

Data 25 noiembrie 2024

Morozov Maria

Director



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 ID 762573
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	N 9149 / 26.11.2024
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	V. Baboban
Semnătura persoanei responsabile	[Signature]

Notă: Nu s-a primit Declarația de Conformitate
(Decl. Prod. și Decl. Prod. de către producător)