



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. 69 din 08.06.2023

Solicitantul SA "M-INTER-FARMA", cu sediul Republica Moldova, MD-2025, mun. Chișinău, str. Grenoble 21, tel./fax: 0 22 904-003, 904-007, e-mail info@minterfarma.md, solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale:

SISTEM DE DIAGNOSTIC ULTRASONOGRAFIC, model - MyLabX8, serie 6450, producătorul - Esaote S.p.A, Italia, Via Enrico Melen 77 161152.

Se anexează următoarele acte:

1. Autorizația producătorului- Esaote S.p.A, Italia pentru împuternicirea reprezentantului autorizat pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în RM;
2. Certificate CE GL 095545 0023 Rev.00;
3. Declarație de Conformitate;
4. DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Data completării 08.06.2023

Cu stimă,
Director M-INTER-FARMA SA
MARIA MOROZOV
(semnătura autorizată)

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	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	