



**Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale**

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale nr. 56 din 29.05.2023

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,
nina@minterfarma.md

**solicit completarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii
și tipuri de dispozitive medicale producătorului NURTEKS TEKSTIL İTH. İHR. SAN. VE
TIC. LTD. ŞTİ., Turcia, brand name - BROCHE®, înregistrate conform ordinului Rg04-
000334 din 24.12.2019, clasa de risc Is:**

NR	Denumire	Den. comerc.	Model
1	Set ORL pentru 2 operații, jetabil	BROCHE®	Set ORL pentru 2 operații, jetabil Componenta: 1. câmp steril cu bord adeziv 110x190 cm (+/-10cm), gaură 7x45 cm) -2 buc 2. câmp de masa 210x100cm - 2 buc. 3. servetele absorbante (40x40 cm) - 10 buc.
2	Set ORL pentru 5 operații, jetabil	BROCHE®	Set ORL pentru 5 operații, jetabil Componenta: 1. câmp steril cu bord adeziv 140x110 cm, gaură 7x45 cm) -5 2. câmp de masa 210x100cm - 5 buc. 3. servetele absorbante (40x40 cm) - 20 buc. 4. cerasaf combinat pentru masa de instrumente 210x100 cm (Mayo) - 1 buc.- impermeabil, absorbant, zona absorbanta minim 65x85 cm (+/-5cm).
3	CÂMP OPERATOR ADEZIV 100*75 CM	BROCHE®	100*75 CM

Se anexează următoarele acte:

1. Autorizația producătorului- NURTEKS TEKSTIL İTH. İHR. SAN. VE TIC. LTD. ŞTİ. pentru împuternicirea reprezentantului autorizat pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în RM;
2. Certificate CE 2195-MED-1412002;
3. Declarație de Conformitate;
4. DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Data 29.05.2023

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