

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în
Registrul de stat al dispozitivelor medicale nr. 120 din 18 decembrie 2023

Solicitantul M-INTER-FARMA SA, cu sediul MD-2025. mun. Chișinău, str. Grenoble,23 tel./fax: 022904-005, e-mail nina@minterfarma.md ,solicită 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 producătorului Esaote S.p.A, Italia, Via Enrico Melen 77 161152:

Nr.	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Model
1	Ecograf multidisciplinar de clasa expert	MyLab™ X8
2	Ecograf multidisciplinar de clasa expert	MyLabX8eXP

Se anexează următoarele acte:

1. Autorizația producătorului- Esaote S.p.A, Italia pentru împuternicirea reprezentantului autorizat pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în RM;
2. Certificate ESAOTE MDR CE G10 095545 0024 Rev. 04 Exp 2026-08-24;
3. ECC000273 - List of CE marked products Rev16 (1);
4. EN ISO 13485 No Q5 095545 0015 Rev. 02 ENG (1)
5. DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Data 18 decembrie 2023
Morozov Maria
Director

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	