

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, Strasenî, Republica Moldova, tel./fax: +373 795 25 562, e-mail ilicalancea@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:

AMPLATZER Guidewire – 9-GW-001
AMPLATZER Guidewire – 9-GW-002
AMPLATZER Guidewire – 9-GW-003
AMPLATZER Guidewire – 9-GW-004

Se anexează următoarele acte:

- Lista dispozitivelor medicale solicitate spre notificare
- Împuternicire de la producător
- Declarație pe propria răspundere
- Declarație de conformitate
- Certificat CE – EC Design-Examination Certificate
- Certificat CE – EC Certificate – Full Quality Assurance System
- BSI Letter

Data 16.06.23



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	Accept
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	No. 6833 din 26.06.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Glavatchi Doriane
Semnătura persoanei responsabile	CD-8



[Handwritten signature]

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, Strasenî, 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:

AMPLATZER Sizing Balloon II - 9-SB-018
AMPLATZER Sizing Balloon II - 9-SB-024
AMPLATZER Sizing Balloon II - 9-SB-034

Se anexează următoarele acte:

- Lista dispozitivelor medicale solicitate spre notificare
- Împuternicire de la producător
- Declarație pe propria răspundere
- Declarație de conformitate
- Certificat CE - EC Design - Examination Certificate
- Certificat CE - EC Full Quality Assurance System
- BSI Letter

Data 26.06.23



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	Accept
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	Nr. 6831 din 26.06.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Glavatchi Doriane
Semnătura persoanei responsabile	GBJ

[Handwritten signature]



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, Straseni, 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:

AMPLATZER™ Trevisio™ Intravascular Delivery System - 9-ATV06F45/60
AMPLATZER™ Trevisio™ Intravascular Delivery System - 9-ATV07F45/60
AMPLATZER™ Trevisio™ Intravascular Delivery System - 9-ATV07F45/80
AMPLATZER™ Trevisio™ Intravascular Delivery System - 9-ATV08F45/60
AMPLATZER™ Trevisio™ Intravascular Delivery System - 9-ATV08F45/80
AMPLATZER™ Trevisio™ Intravascular Delivery System - 9-ATV09F45/80
AMPLATZER™ Trevisio™ Intravascular Delivery System - 9-ATV010F45/80
AMPLATZER™ Trevisio™ Intravascular Delivery System - 9-ATV012F45/80
AMPLATZER™ Trevisio™ Intravascular Delivery System - 9-ATV013F45/80

Se anexează următoarele acte:

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

Data 16.06.23



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	Accept
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	Nr. 8832 din 28.06.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Clavățchi Dioniuc
Semnătura persoanei responsabile	CDJ

Chih



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. din

Solicitantul SANTE DISTRIBUȚIE S.R.L., cu sediul Strada Stefan cel Mare, nr. 70B, Strasenii, Republica Moldova, tel./fax:079525562, +40726370528, e-mail alexandra.rasnoveanu@sante.ro, 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:

AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-004
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-005
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-006
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-007
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-008
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-009
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-010
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-011
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-012
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-013
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-014
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-015
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-016
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-017
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-018
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-019
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-020
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-022
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-024
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-026
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-028
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-030
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-032
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-034
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-036
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-038
AMPLATZER Septal Occluder 9-ASD-040