

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale nr. **60 23** din 23.10.2023

Solicitantul SC IMUNOTEHNOMED SRL cu sediul str. Gh. Asachi, 42, tel.: 022 811 174, 022 811 196; fax: 022 738 720; e-mail violeta.balan@imunotehnomed.md, solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, următoarele categorii și tipuri de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață (producător – Abbott Rapid Dx International Limited):

Nr.	Denumirea produsului	Model
1	Bioline HIV 1/2 3.0	03FK16

Se anexează următoarele acte:

1. Scrisoarea de autorizare de la producător (Abbott Rapid Dx International Limited, Abbott Diagnostics Korea Inc);
2. Declarația de conformitate CE;
3. Declarația pe propria răspundere privind veridicitatea datelor;
4. Certificat CE.

Data: 23.10.2023

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)	Nr. 7805 din 23.10.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Clara Asachi D'omir
Semnătura persoanei responsabile	CDG