

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. _____

Solicitantul Labromed Laborator SRL, cu sediul str. Trandafirilor, 15, Chisinau,
(adresa)

tel./fax: (022) 000 824, e-mail labromed.laborator@gmail.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:

- ACCESORIU PENTRU ECG, model Cable DIN 1.5mm jack 3-lead wires, Clip, IEC **U101-3A3CE**
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Cable DIN 2.0mm jack 3-lead wires, Clip, IEC **U101-3B3CE**
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Cable DIN 1.5mm jack 7-lead wires, Snap, IEC **U101-3A7SE**
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Cable DIN 2.0mm jack 7-lead wires, Snap, IEC **U101-3B7SE**

Se anexează următoarele acte:

- a) declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;
- b) certificatul de conformitate ISO 13485 valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz;
- c) actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul.

Data 17.10.2023

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	Accept
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	No. 2745 din 17.10.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Clavatchi Dionișe
Semnătura persoanei responsabile	