

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 EEG, model Electrode punte pentru adulți F8973
- ACCESORIU pentru EEG, model Electrode punte pentru adulți **F8974**
- ACCESORIU pentru EEG, model Electrode punte pentru adulți F8975

- ACCESORIU pentru EEG, model Electrode punte pentru copii F8973P
- ACCESORIU pentru EEG, model Electrode punte pentru copii **F8974P**
- ACCESORIU pentru EEG, model Electrode de cupă reutilizabil F8911/SS
- ACCESORIU pentru EEG, model Electrode de cupă reutilizabil **F8911/LCS**
- ACCESORIU pentru EEG, model Electrode de cupă reutilizabil **F8911P/LCS**
- ACCESORIU pentru EEG, model Electrode de cupă reutilizabil F8911/GO
- ACCESORIU pentru EEG, model Electrode de cupă reutilizabil **F8911/LCG**
- ACCESORIU pentru EEG, model Electrode pentru ureche F8971/SI
- ACCESORIU pentru EEG, model Electrode pentru ureche **F8971/SS**
- ACCESORIU pentru EEG, model Electrode pentru ureche F8971/ST

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. 7750 din 17.10.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Olga Ichi Dîmîște
Semnătura persoanei responsabile	