

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. Cuza Voda 30/1, 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 SURSĂ DE LUMINĂ, model COLD LIGHT CABLE / HTT CABLE L- 1,8 m, Ø 3,5 mm fara fittinguri IM201-180
- ACCESORIU PENTRU SURSĂ DE LUMINĂ, model COLD LIGHT CABLE / HTT CABLE L- 1,8 m, Ø 3,5 mm cu RUDOLF / Storz fitting IM201-1811
- ACCESORIU PENTRU SURSĂ DE LUMINĂ, model COLD LIGHT CABLE / HTT CABLE L- 2,3 m, Ø 3,5 mm fara fittinguri IM201-230
- ACCESORIU PENTRU SURSĂ DE LUMINĂ, model COLD LIGHT CABLE / HTT CABLE L- 2,3 m, Ø 3,5 mm cu RUDOLF / Storz fitting IM201-2311
- ACCESORIU PENTRU SURSĂ DE LUMINĂ, model COLD LIGHT CABLE / HTT CABLE L- 3,0 m, Ø 3,5 mm fara fittinguri IM201-300
- ACCESORIU PENTRU SURSĂ DE LUMINĂ, model COLD LIGHT CABLE / HTT CABLE L- 3,0 m, Ø 3,5 mm cu RUDOLF / Storz fitting IM201-3011
- ACCESORIU PENTRU SURSĂ DE LUMINĂ, model COLD LIGHT CABLE / HTT CABLE L- 1,8 m, Ø 4,8 mm fara fittinguri IM202-180
- ACCESORIU PENTRU SURSĂ DE LUMINĂ, model COLD LIGHT CABLE / HTT CABLE L- 1,8 m, Ø 4,8 mm cu RUDOLF / Storz fitting IM202-1811
- ACCESORIU PENTRU SURSĂ DE LUMINĂ, model COLD LIGHT CABLE / HTT CABLE L- 2,3 m, Ø 4,8 mm fara fittinguri IM202-230
- ACCESORIU PENTRU SURSĂ DE LUMINĂ, model COLD LIGHT CABLE / HTT CABLE L- 2,3 m, Ø 4,8 mm cu RUDOLF / Storz fitting IM202-2311
- ACCESORIU PENTRU SURSĂ DE LUMINĂ, model COLD LIGHT CABLE / HTT CABLE L- 3,0 m, Ø 4,8 mm fara fittinguri IM202-301
- ACCESORIU PENTRU SURSĂ DE LUMINĂ, model COLD LIGHT CABLE / HTT CABLE L- 3,0 m, Ø 4,8 mm cu RUDOLF / Storz fitting IM202-3011

Se anexează următoarele acte:

- a) declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;
- b) certificatul de conformitate CE, DIN EN ISO 13485:2016 valabil pentru dispozitivele fabricate după caz;
- c) actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul.

Data 04.04.2023

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)	026322 din 04.04.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Eșan Ivan, bioinginer
Semnătura persoanei responsabile	