

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. 9 din 03.04.2024

Solicitantul FCPC DataControl S.R.L., cu sediul în or. Chișinău, str. N. Testemițanu 17/6, tel./fax: 022-273712, e-mail: contact@datacontrol.md 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:

Product: Neurovasculare GuideWire

Model: ASAHI CHIKAI 008

WAIN-CKI-008-200

ASAHI CHIKAI 10

WAIN-CKI-10-200

WAIN-CKI-10-300

ASAHI CHIKAI

WAIN-CKI-200

WAIN-CKI-200-RC

WAIN-CKI-300

WAIN-CKI-300-RC

ASAHI CHIKAI black

WAIN-CKI-200-BS

WAIN-CKI-200-BA

ASAHI CHIKAI black 18

WAIN-CKI-18-200-BS

ASAHI FUBUKI 6Fr

WAIN-FBK-6A80

WAIN-FBK-6S80

WAIN-FBK-6A

WAIN-FBK-6S

WAIN-FBK-6AL

WAIN-FBK-6SL

WAIN-FBK-6A110

ASAHI FUBUKI 7Fr

WAIN-FBK-7A80

WAIN-FBK-7S80

WAIN-FBK-7A

WAIN-FBK-7S

WAIN-FBK-7AL

WAIN-FBK-7SL

WAIN-FBK-7A110

WAIN-FBK-7S110

ASAHI FUBUKI 8Fr

WAIN-FBK-8S80

WAIN-FBK-8S

WAIN-FBK-8SL

WAIN-FBK-8S110

Se anexează următoarele acte:

- 1) Declarație de Conformitate CE;
- 2) Certificate de Conformitate CE;
- 3) Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul;
- 4) Declarația pe propria răspundere.

Data 03.04.2024

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	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	