

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

MODIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale

nr. 1 din 16.08.2023

Solicitantul **FCPC „DataControl” S.R.L.**, cu sediul **mun. Chișinău, str. N. Testemițanu, 17/6**, tel./fax: 022 27 37 12, e-mail: contact@datacontrol.md, solicit modificarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale, care au fost înregistrate în Registrul de Stat a Dispozitivelor Medicale, prin Ordinul nr. 1099 din 30.01.2018, pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a:

Product: ELECTROSURGICAL UNIT

Model:

Series: ALSATOM:

1. ALSATOM SU 50-MPC;
2. ALSATOM SU 100-MPC;
3. ALSATOM SU 140-MPC;
4. ALSATOM SU 140/D-MPC;
5. ALSATOM SU 140/BD-MPC;
6. ALSATOM SU 140/D-MPC (100V-60Hz).

Series: MCDS:

1. EXCELL 200 MCDS;
2. EXCELL 250 MCDS;
3. EXCELL 350 MCDS;
4. EXCELL 400 MCDS;
5. EXCELL 250/A MCDS;
6. EXCELL 400/A MCDS.

Series: NHP:

1. EXCELL NHP 250/D;
2. EXCELL NHP 350/D;
3. EXCELL NHP 400/D;
4. EXCELL NHP 250/DA;
5. EXCELL NHP 400/DA;
6. EXCELL NHP ENDOMED.

Se anexează următoarele acte:

1. Declarație de Conformitate CE
2. Certificatul de Conformitate CE
3. Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul
4. Declarație pe propria răspundere.

Data **16.08.2023**

Semnătura _____



Tabelul de recepționare a modificării

(se completează de către Agenție în momentul depunerii modificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării modificării, inclusiv motivul refuzului	Accept modificarea
Data/nr. de ordine atribuit modificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	Nr. 7210 din 16.08.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Clara Techi Dionisie
Semnătura persoanei responsabile	