

Către CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE

DECLARAȚIE

Prin prezenta, compania X-Lab Solutions SRL, participant la procedura de achizitie nr. ocds-b3wdp1-MD-1725027075046 din 30 august 2024, lot 13 – baie de apa pentru histologie; declarăm ca dosarul pentru înregistrare a bii de apa WB 2800, producator Histo-Line Laboratories SRL, Italia, a fost depus și acceptat de către Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale la data de 10.09.2024 cu numărul de înregistrare Nr. 8960 și în cel mai scurt timp urmează să fie publicat și în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale.

Data completării 30.09.2024

Numele, prenumele: Mihnea Ioan Grecu

În calitate de: Administrator

Ofertant: „X-Lab Solutions” SRL

(semnătura autorizată)

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. 1 din 10.09.2024

Solicitantul **X-Lab Solutions**, cu sediul **Chisinau str. Negresteni 9, of.11**
(adresa), tel./fax: 078335157, e-mai licitatii.md@xlab.ro, 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:

- ✓ Baie de apă WB 2800
- ✓ Baie de apă WB 2900
- ✓ Baie de apă cu uscător pentru lame (all in one) TEC 2500

Se anexează următoarele acte:

- Lista DM (model);
- Declaratia pe propria raspundere;
- Declaratii de Conformitate;
- Scrisoarea de autorizare (reprezentant autorizat);
- ISO producator;
- Manual (electronic).

Data: 10.09.2024

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	Accept ID 761928
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	N 8960 din 10.09.2024
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Talcutișe Balaban
Semnătura persoanei responsabile	șef secție