

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. 2808/1 din 28.08.2023

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
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: Microscope

Model:

STEREOBLUE

iScope IS.1152-(E)PL(PH)(i)

iScope IS.1153-(E)PL(PH)(i)

iScope IS.1154-(E)PL(PH)(i)

iScope IS.1156-(E)PL(PH)(i)

iScope IS.1158-(E)PL(PH)(i)

IS.3152-(E)PL(F)(i)+/LG&LB

IS.3153-(E)PL(F)(i)+/LG&LB

IS.3154-(E)PL(F)(i)+/LG&LB

IS.3156-(E)PL(F)(i)+/LG&LB

IS.3158-(E)PL(F)(i)+/LG&LB

IS.1052-PLMi

IS.1053-PLMi

IS.1054-PLMi

IS.1056-PLMi

IS.1058-PLMi

iScope IS.1152-(E)PL(F)(i)/DF(i)

iScope IS.1153-(E)PL(F)(i)/DF(i)

iScope IS.1154-(E)PL(F)(i)/DF(i)

iScope IS.1158-(E)PL(F)(i)/DF(i)

IS.1052-(E)PLPOL(R)(i)

IS.1054-(E)PLPOL(R)(i)

IS.1056-(E)PLPOL(R)(i)

IS.1058-(E)PLPOL(R)(i)

IS.1052-PLAi

IS.1053-PLAi

IS.1054-PLAi

IS.1056-PLAi

IS.1058-PLAi

Se anexează următoarele acte:

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

Data **28.08.2023**

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