

**„ ProfilabDiagnostic „ SRL**  
MD 2028, mun.Chisinau, str.M.Lomonosov, 47 , ap.8  
Tel.+373 22 – 882 – 516; 067436820.

*Anexa nr. 2*  
*La Procedurile administrative pentru notificarea*  
*dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE*

## **Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale**

### **DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE**

Solicitant:, cu sediul **„ ProfilabDiagnostic „ SRL** , cu sediul : *mun.Chisinau, str.Docuceaev, 6 of.61, tel./fax: 022 – 882 – 516 , 067436820,*  
e-mail : [profilabdiagnostic@gmail.com](mailto:profilabdiagnostic@gmail.com) ,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. **352<sup>1</sup>**, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivului medical:

#### **1. CTNI - Test Cassette - WB/ S/ P - 25 T**

**Sunt autentice și corespund realității.**

**Director „ ProfilabDiagnostic „ SRL**  
**Irina Varman**  
**Data 13.12.2023**

Semnat electron

**„ ProfilabDiagnostic „ SRL**

MD 2028, mun.Chisinau, str.M.Lomonosov, 47 , ap.8

Tel.+373 22 – 882 – 516; 067436820.

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. 16 din 28/08/2023

Solicitantul „ **ProfilabDiagnostic „ SRL** , cu sediul : *mun.Chisinau, str.Docuceaev, 6 of.61, tel./fax: 022 – 882 – 516 , 067436820,*  
e-mail : [profilabdiagnostic@gmail.com](mailto:profilabdiagnostic@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:

**1. CTNI - Test Cassette - WB/ S/ P - 25 T**

**Sa anexaza urmatoarele acte:**

1. Declaratie de conformitate CE emisa de catre producator.
2. Contract de desemnare a prezentului.
3. Declaratie pe proprie raspundere.
4. Lista dispozitivelor

**Director „ ProfilabDiagnostic „ SRL**

Data 13.12.2023

**Irina Varman**

**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	

**LISTA DISPOZITIVELOR**

Compania	Tipul dispozitivului	Denumirea comercială	Producător	Fișier	Data programării	Statut	Acțiuni
<b>ProfilabDiagnostic SRL</b>	Lot. 98. Strip-test la troponina I în ser test	<b>CTNI Test Cassette</b>	Hangzhou Funworld Biotech Co., Ltd; Zhejiang, China				