

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale

nr. 14 din 03.04.2024

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: AZUR™ Peripheral Coil System

Model: AZUR™ Peripheral Coil System

AZUR™ 18 Detachable Peripheral Coil System Helical HydroCoil™ Embolization System

45-480202	45-480510	45-481015
45-480204	45-480515	45-481020
45-480302	45-480520	45-481215
45-480305	45-480610	45-481220
45-480310	45-480615	45-481515
45-480405	45-480620	45-481520
45-480410	45-480810	45-481530
45-480415	45-480815	45-482020
45-480420	45-480820	45-482030
45-480505	45-481010	

AZUR™ 35 Detachable Peripheral Coil System Helical HydroCoil™ Embolization System

45-450305	45-450610	45-451215
45-450405	45-450615	45-451220
45-450410	45-450620	45-451230
45-450415	45-450815	45-451520
45-450505	45-450820	45-451530
45-450510	45-451015	45-452020
45-450515	45-451020	45-452030

AZUR™ 18 Detachable Peripheral Coil System Framing Coil

45-680410	45-680923	45-680923
45-680512	45-681026	45-681639
45-680615	45-681128	45-681844
45-680717	45-681231	45-682050
45-680820	45-681332	

AZUR™ 35 Detachable Peripheral Coil System Framing Coil

45-650820	45-651434	45-652050
45-651026	45-651639	
45-651231	45-651844	

AZUR™ CX18 Detachable Peripheral Coil System CX Coil

45-780202	45-780620	45-781238
45-780204	45-780724	45-781434

45-780304	45-780828	45-781639
45-780308	45-780928	45-781836
45-780413	45-781032	45-782040
45-780516		

AZUR™ CX35 Detachable Peripheral Coil System CX Coil

45-750407	45-750812	45-751632
45-750511	45-750824	45-752039
45-750609	45-751019	
45-750617	45-751324	

AZUR™ 18 Pushable Peripheral Coil System

45-280202	45-280506	45-280810
45-280302	45-280510	45-280814
45-280304	45-280514	45-280820
45-280402	45-280606	45-281014
45-280404	45-280610	45-281020
45-280406	45-280614	
45-280504	45-280620	

AZUR™ 35 Pushable Peripheral Coil System

45-250304	45-250610	45-251014
45-250404	45-250614	45-251020
45-250406	45-250806	45-251514
45-250504	45-250810	45-251520
45-250506	45-250814	45-251614
45-250510	45-250820	45-251620
45-250606	45-251010	

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 **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	