

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

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

nr. 02 din 23.01.2024

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: Guide Wire for Angiography

Model: RADIFOCUS® GUIDE WIRE M

**RADIFOCUS Guide
Wire M STANDARD
TYPE**

RF-GA18053M
RF-GA18153M
RF-GS18153M
RF-GA18183M
RF-GS18183M
RF-GA18223M
RF-GA18263M

**RADIFOCUS Guide
Wire M STANDARD
TYPE**

RF-GS18263M
RF-GA25053M
RF-GA25123M
RF-GS25123M
RF-GA25153M
RF-GS25153M

**RADIFOCUS Guide
Wire M STANDARD
TYPE**

RF-GA25183M
RF-GS25183M
RF-GA25263M
RF-GS25263M
RF-GA32123M
RF-GS32123M

**RADIFOCUS Guide
Wire M STANDARD
TYPE**

RF-GA32153M
RF-GS32153M
RF-GA32183M
RF-GS32183M
RF-GA32263M
RF-GS32263M

**RADIFOCUS Guide
Wire M STANDARD
TYPE**

RF-GA35053M
RF-GA35083M
RF-GA35123M
RF-GS35123M
RF-GA35151M

**RADIFOCUS Guide
Wire M STANDARD
TYPE**

RF-GA35155M
RF-GS35155M
RF-GA35158M
RF-GS35158M
RF-GA35181M

**RADIFOCUS Guide
Wire M STANDARD
TYPE**

RF-GS35181M
RF-GS35183M
RF-GA35223M
RF-GS35223M

**RADIFOCUS Guide
Wire M STANDARD
TYPE**

RF-GA35261M
RF-GS35261M
RF-GS35263M
RF-GA35303M

**RADIFOCUS Guide
Wire M STANDARD
TYPE**

RF-GA38151M
RF-GS38153M
RF-GA38183M

**RADIFOCUS Guide
Wire M STANDARD
TYPE**

RF-GS38183M
RF-GA38223M
RF-GA38263M
RF-GS38263M

**Radifocus Guide Wire
M Stiff Type**

RF-PA18153M
RF-PA18263M
RF-PS25153M
RF-PA25153M
RF-PA25183M
RF-PA25263M

**Radifocus Guide Wire
M Stiff Type**

RF-PA35083M
RF-PS35083M
RF-PA35151M
RF-PS35183M

**Radifocus Guide Wire
M Stiff Type**

RF-PA35263M
RF-PS35263M
RF-PA35303M
RF-PS38083M
RF-PA38153M
RF-PS38153M
RF-PS38183M

**Radifocus Guide Wire
M Stiff Type**

RF-PA38183M
RF-PA38263M

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 23.01.2024

Semnătura



Tablelul 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
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	N8466 din 21.01.2024
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Valeriu Baleban
Semnătura persoanei responsabile	cf act int 