

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

**DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE**

Solicitantul ÎM „DUTCHMED-M” SRL, cu sediul

bd. Decebal 76, of. 807/808, MD-2038, mun. Chișinău, Republica Moldova  
(adresa)

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: Fisiotek 3000 GS / 3000G / 3000 E / 3000 TS / 3000 N

- 1) Autorizație de reprezentanță emisă de producător (copie);
- 2) Certificatul de conformitate CE (copie);
- 3) Declarație de conformitate CE pentru Fisiotek 3000 GS / 3000G / 3000 E / 3000 TS / 3000 N emisă de producător (copie).

**Sunt autentice și corespund realității.**

**PRODAN Sveatoslav - Director**

*Numele, prenumele și funcția*

Semnătura   
S.R.L. Data 22.09.2023  


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 **0709/22DM** din **07.09.2022**

Solicitantul **ÎM „DUTCHMED-M” SRL**, cu sediul  
**bd. Decebal 76, of. 807/808, MD-2038, mun. Chișinău, Republica Moldova**  
(adresa),

tel./fax: **022 522 022**, e-mail **dutchmedm@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:

**Dispozitiv miscare continua-pasiva:**

Fisiotek 3000 GS / 3000G / 3000 E / 3000 TS / 3000 N;

Se anexează următoarele acte:

- 1) Autorizație de reprezentanță emisă de producător (copie);
- 2) Certificatul de conformitate CE (copie);
- 3) Declarație de conformitate CE pentru Fisiotek 3000 GS / 3000G / 3000 E / 3000 TS / 3000 N emisă de producător (copie).

Data 22.09.2022

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	