

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale nr. 02 24 din 24.01.2024

Solicitantul SC IMUNOTEHNOMED SRL cu sediul str. Gh. Asachi, 42, tel.: 022 811 174,
022 811 197; fax: 022 738 720; e-mail dumitru.marin@imunotechnomed.md, solicit înregistrarea în
Registrul de stat al dispozitivelor medicale, următoarele categorii și tipuri de dispozitive medicale
pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață (producător – Genrui Biotech Inc.)

Anexa 1 Lista dispozitivelor medicale pentru înregistrare

Se anexează următoarele acte:

- 1.Scrisoarea de autorizare de la producător (Genrui Biotech Inc.);
- 2.Declarații de conformitate CE;
- 3.Declarația pe propria răspundere privind veridicitatea datelor;

Data: 24.01.2024

Digitally signed by Bolca Petru
Date: 2024.01.29 17:54:42 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



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	Accept
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	N 8442 din 30.01.2024
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Valeriu Baleban șef secț int
Semnătura persoanei responsabile	

Anexa 1. Lista dispozitivelor medicale pentru înregistrare

Numarul de catalog	Denumire	Denumirea comerciala	Modelul	Tip dispozitiv	Producator	Cod GMDN
	ANALIZOR IMUNOLOGIC		QUANTITATIVE IMMUNOASSAY ANALYZER FA50	Instrumente IVD	Genrui Biotech Inc.	35745
	ANALIZOR IMUNOLOGIC		QUANTITATIVE IMMUNOASSAY ANALYZER FA120	Instrumente IVD	Genrui Biotech Inc.	35745
	SET DE REAGENȚI		D-DIMER TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	30576
	SET DE REAGENȚI		GLYCOSYLATED HEMOGLOBIN (HBA1C) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	43198
	SET DE REAGENȚI		β-HUMAN GHORIONIC GONADOTROPIN (β-HCG) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	30333
	SET DE REAGENȚI		HIGH SENSITIVE C-REACTIVE PROTEIN (HS-CRP) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	30499
	SET DE REAGENȚI		CTNI/CK-MB/MYO (CARDIAC PANEL) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	58788
	SET DE REAGENȚI		N-TERMINAL PRO-BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE (NT-PROBNP) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	47355
	SET DE REAGENȚI		MYOGLOBIN (MYO) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	30264
	SET DE REAGENȚI		PROCALCITONIN (PCT) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	54313
	SET DE REAGENȚI		CARDIAC TROPONIN I (CTNI) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	54010
	SET DE REAGENȚI		CK-MB (CK-MB) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	61385
	SET DE REAGENȚI		INTERLEUKIN 6 (IL-6) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	53858
	SET DE REAGENȚI		C- REACTIVEP PROTEIN (CRP) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	58768
	SET DE REAGENȚI		TRIIODOTHYRONINE (T3) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	30312
	SET DE REAGENȚI		THYROXINE (T4) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	59222
	SET DE REAGENȚI		PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (PSA) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	37286
	SET DE REAGENȚI		FREE PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (F-PSA) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	38182
	SET DE REAGENȚI		FREE TRIIODOOTHYRONINE (FT3) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	54419
	SET DE REAGENȚI		FREE THYROXINE (T4) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	63071
	SET DE REAGENȚI		ALPHA FETOPROTEIN (AFP) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	54060
	SET DE REAGENȚI		CARCINOEMBRYONIC ANTIGEN (CEA) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	54616
	SET DE REAGENȚI		THYROID STIMULATING HORMONE (TSH) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	54384
	SET DE REAGENȚI		CA19-9 TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	58788
	SET DE REAGENȚI		CA125 TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	58435
	SET DE REAGENȚI		DENGUE NS1 ANTIGEN TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	48915
	SET DE REAGENȚI		MALARIA PF/PV ANTIGEN TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	52364
	SET DE REAGENȚI		SERUM AMYLOID A (SAA) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	53457
	SET DE REAGENȚI		TUBERCULOSIS IGG (TB-IGG) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	51189
	SET DE REAGENȚI		TUBERCULOSIS IGM (TB-IGM) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	51193
	SET DE REAGENȚI		FERRITIN (FER) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	58769
	SET DE REAGENȚI		FOLLICILE STIMULATING HORMONE (FSH) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	54188

	SET DE REAGENȚI		LUTEINIZING HORMONE (LH) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	54256
	SET DE REAGENȚI		PROLACTIN (PRL) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	54339
	SET DE REAGENȚI		ANTI-MULLERIAN HORMONE (AMH) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	58410
	SET DE REAGENȚI		PROGESTERONE (PROG) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	54327
	SET DE REAGENȚI		TESTOSTERONE (TESTO) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	58378
	SET DE REAGENȚI		25-OH VITAMIN D (25-OH VIT-D) TEST KIT	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	54484
	SET DE CONTROL		D-DIMER QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	47347
	SOLUȚIE DE CONTROL		GLYCOSYLATED HEMOGLOBIN (HBA1C) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	44435
	SOLUȚIE DE CONTROL		β -HUMAN GHORIONIC GONADOTROPIN (β -HCG) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	38262
	SOLUȚIE DE CONTROL		HIGH SENSITIVE C-REACTIVE PROTEIN (HS-CRP) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	41839
	SOLUȚIE DE CONTROL		CTNI/CK-MB/MYO (CARDIAC PANEL) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	58788
	SOLUȚIE DE CONTROL		N-TERMINAL PRO-BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE (NT-PROBNP) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	47354
	SOLUȚIE DE CONTROL		MYOGLOBIN (MYO) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	41732
	SOLUȚIE DE CONTROL		PROCALCITONIN (PCT) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	54315
	SOLUȚIE DE CONTROL		CARDIAC TROPONIN I (CTNI) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	54012
	SOLUȚIE DE CONTROL		CK-MB (CK-MB) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	44693
	SOLUȚIE DE CONTROL		INTERLEUKIN 6 (IL-6) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	53861
	SOLUȚIE DE CONTROL		C- REACTIVEP PROTEIN (CRP) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	41839
	SOLUȚIE DE CONTROL		TRIIODOTHYRONINE (T3) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	30312
	SOLUȚIE DE CONTROL		THYROXINE (T4) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	59217
	SOLUȚIE DE CONTROL		PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (PSA) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	37286
	SOLUȚIE DE CONTROL		FREE PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (F-PSA) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	54670
	SOLUȚIE DE CONTROL		FREE TRIIODOTHYRONINE (FT3) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	54418
	SOLUȚIE DE CONTROL		FREE THYROXINE (T4) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	38258
	SOLUȚIE DE CONTROL		ALPHA FETOPROTEIN (AFP) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	54063
	SOLUȚIE DE CONTROL		CARCINOEMBRYONIC ANTIGEN (CEA) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	38173
	SOLUȚIE DE CONTROL		THYROID STIMULATING HORMONE (TSH) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	38271
	SOLUȚIE DE CONTROL		CA19-9 QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	38224
	SOLUȚIE DE CONTROL		CA125 QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	38230
	SOLUȚIE DE CONTROL		DENGUE NS1 ANTIGEN QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	48914
	SOLUȚIE DE CONTROL		MALARIA PF/PV ANTIGEN QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	52366
	SOLUȚIE DE CONTROL		SERUM AMYLOID A (SAA) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	53456
	SOLUȚIE DE CONTROL		TUBERCULOSIS IGG (TB-IGG) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	51188
	SOLUȚIE DE CONTROL		TUBERCULOSIS IGM (TB-IGM) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	51192

	SOLUȚIE DE CONTROL		FERRITIN (FER) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	41928
	SOLUȚIE DE CONTROL		FOLLICILE STIMULATING HORMONE (FSH) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	38254
	SOLUȚIE DE CONTROL		LUTEINIZING HORMONE (LH) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	38247
	SOLUȚIE DE CONTROL		PROLACTIN (PRL) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	54338
	SOLUȚIE DE CONTROL		ANTI-MULLERIAN HORMONE (AMH) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	58411
	SOLUȚIE DE CONTROL		PROGESTERONE (PROG) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	54326
	SOLUȚIE DE CONTROL		TESTOSTERONE (TESTO) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	58380
	SOLUȚIE DE CONTROL		25-OH VITAMIN D (25-OH VIT-D) QUALITY CONTROL	Reactivi	Genrui Biotech Inc.	54475