

10.04.2023

**Către CENTRUL PENTRU ACHIZITII
PUBLICE CENTRALIZATE IN
SANATATE
ocds-b3wdp1-MD-1679415243861**

Prin prezenta, "Denolga Medical" SRL declară:

Pentru **LOTUL 27** s-a oferit:

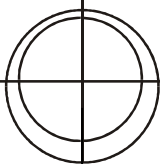
27005BA – cu nr. de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor
Medicale **DM000376244.**

495NA - cu nr. de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale
DM000342559.

27040EB - depus spre notificare la data de 29.03.2023 (confirmarea se
anexează).

39040RA - depus spre notificare la data de 29.03.2023 (confirmarea se
anexează).

27040SL - depus spre notificare la data de 29.03.2023 (confirmarea se
anexează).



27040XA - cu nr. de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor
Medicale **DM000429256.**

270400C - cu nr. de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor
Medicale **DM000274228.**

UH801 - cu nr. de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale
DM000380375.

27040GP1 - cu nr. de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor
Medicale **DM000390247.**

27040NB - cu nr. de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor
Medicale **DM000390246.**

27040JB130 - depus spre notificare la data de 29.03.2023 (confirmarea se
anexează).

27040BL1 - cu nr. de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor
Medicale **DM000390245.**

Cu stimă și profund respect,

Irina I. Gherman

Director, MBA

SC "DENOLGA MEDICAL" Ltd

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 29.03.2023

Solicitantul SC "Denolga Medical" SRL, cu sediul mun. Chișinău, str.
Grenoble, 149A, tel/fax: +373 22 260-602, +373 22 260-601, e-mail:
olesea.cucerenco@yahoo.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:

Se anexează următoarele acte:

27040SL – Teacă rezectoscop, 26 Fr;
27050SL - Teacă rezectoscop, 26 Fr;
27050SC - Teacă rezectoscop, 26 Fr;
27241BO - Teacă rezectoscop, 26 Fr;
27040SD - Teacă rezectoscop, 26 Fr;
27040EB – Element de lucru, bipolar;
27040SL - Teacă rezectoscop, 26 Fr;
27040BO - Teacă rezectoscop, 26 Fr;
26168JQ – Teacă manipulator;
26168JN – Element de lucru, Ø8 mm, lungime 100 mm;
26168JO – Insert de lucru, Ø8 mm, lungime 100 mm;
26168JP - Insert de lucru, Ø8 mm, lungime 120 mm;
26168JM - Insert de lucru, Ø8 mm, lungime 90 mm;
26168JL - Insert de lucru, Ø8 mm, lungime 80 mm;
26168JJ - Insert de lucru, Ø8 mm, lungime 60 mm;
26168JK - Insert de lucru, Ø8 mm, lungime 70 mm;
26168JG – Capac, Ø 38 mm, lungime 66 mm;
26168JI - Insert de lucru, Ø8 mm, lungime 50 mm;
26168JF - Capac, Ø 33 mm, lungime 66 mm;
26168JE - Capac, Ø 28 mm, lungime 66 mm;
26168JC – Atașament forceps;
26168JB – Teacă externă;
26168JA – Mâner;
26173BL – Tub de irigare și aspirare;
26173FP – Retractor;
32340 – Tub extern, izolat;
33310PT – Insert pu mâner burete;
37113A – Mâner pu irigare aspirare;



30805 – Mâner cu stopcock;
031524-10 – Set tubulatură irigare, FC;

Scrisoare confirmativă privind EC Certificate, KARL STORZ DE & Co. KG,
Germania – 3 file;

EC-Declaration of Conformity, KARL STORZ DE & Co. KG, Germania, 30 file/
buc.

EC Certificate Full Quality Assurance System, Directive 93/42/EEC on Medical
Devices (MDD), Annex II excluding (4) (Devices in Class IIa, IIb, III), KARL
STORZ DE & Co. KG – 2 file/ buc;

Lista dispozitivelor medicale (versiunea Excel);

Data 29.03.2023



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	Accept
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	Nr 6274 din 29.03.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Eșon Yvan, Biologian
Semnătura persoanei responsabile	

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. 15 din 29.03.2023

Solicitantul SC "Denolga Medical" SRL, cu sediul mun. Chișinău, str. Grenoble, 149A, tel/fax: +373 22 260-602, +373 22 260-601, e-mail:

olesea.cucerenco@yahoo.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:

39042RA – Adaptor curățare;

26153DR – Adaptor curățare;

39040RA – Adaptor curățare;

11301CD1 – Adaptor irigare;

11301CD – Adaptor irigare;

41200RA1 – Adaptor curățare pu lame interioare;

41200RA2 – Adaptor curățare pu lame interioare;

TC201 – Modul IMAGE1 S CONNECT II;

TC200 – Modul IMAGE1 S CONNECT;

TC300 – Modul IMAGE1 S H3-LINK;

TC301 – Modul IMAGE1 S X-LINK;

TC302 – Modul IMAGE1 S D3-LINK;

TC304 – Modul IMAGE1 S 4U-LINK;

Se anexează următoarele acte:

EC-Declaration of Conformity, KARL STORZ SE & Co. KG, 4 file/ buc.

EU Quality Management System Certificate (MDR), KARL STORZ SE & Co. KG, 3 file/ buc;

Lista dispozitivelor medicale (versiunea Excel);

Data 29.03.2023



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)	Nr 26270 din 29.03.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Esan Guan, Bioinginer
Semnătura persoanei responsabile	

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. 17 din 29.03.2023

Solicitantul SC "Denolga Medical" SRL, cu sediul mun. Chișinău, str. Grenoble, 149A, tel/fax: +373 22 260-602, +373 22 260-601, e-mail: olesea.cucerenco@yahoo.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:

27040JB130 – Anșă de tăiere, bipolară, 24/26 Fr;

27040L – Electrode coagulare, 24 Fr;
33310MP – Insert forceps;
33310DK – Insert forceps CLICKLINE;
27040N – Electrode coagulare, 24 Fr;
33310BB – Insert forceps CLICKLINE;
34310MD – Insert forceps CLICKLINE;
33310G – Insert forceps CLICKLINE;
33210DF – Insert forceps;
33310MG – Insert forceps CLICKLINE;
33510RG – Insert forceps CLICKLINE;
33510MLL – Insert forceps CLICKLINE;
33510PR – Insert forceps CLICKLINE;
34510GS – Insert forceps CLICKLINE;
34310MS – Insert foarfece CLICKLINE;
34310MA-D – Insert foarfece CLICKLINE;
031210-10 – Set tubulatură insuflare, ENDOFLATOR 50;
UH400E – AUTOCON III 400 CE, 220-240V;
33310CC – Insert foarfece CLICKLINE;

Se anexează următoarele acte:

Scrisoare confirmativă privind EC Certificate, KARL STORZ DE & Co. KG, Germania – 3 file;

EC-Declaration of Conformity, KARL STORZ DE & Co. KG, Germania, 19 file/
buc.



EC Certificate Full Quality Assurance System, Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4) (Devices in Class IIa, IIb, III), KARL STORZ DE & Co. KG – 1 file/ buc;
Lista dispozitivelor medicale (versiunea Excel);

Data 29.03.2023

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	Accept
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	Nr 6275 din 29.03.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Egan Ivan, Giaruga
Semnătura persoanei responsabile	