

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. 01/18 din _____

Solicitantul **SRL Prodent-Com**, cu sediul **str.Stefan cel Mare 29/2
ap43,c.Bubuieci,mun.Chisinau ,tel: 022-66-49-20,fax:022-66-49-22, e-mail
dental@prodent.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:

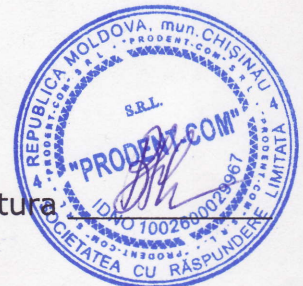
- 1.Gutta Percha Points (Conuri pentru obturatie)**
- 2.Sterile Paper Point (Conuri de hirtie sterile)**
- 3.DiaFil (Material foto pentru restaurari dentare)**
- 4.DiaFil Flow (Material foto pentru restaurari dentare)**
- 5.Dia-PROSEAL (Compozit pentru plombat canale radiculare)**
- 6.Dia-Temp (Plomba provizorie)**

Se anexează următoarele acte:

1. Certificatul de conformitate CE
2. Declarația de conformitate

Data 03.10.18

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	Acceptat
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	Nr. 2304 din 03.10.2018
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Vasluvan Natalia - birou
Semnătura persoanei responsabile	Vasluvan

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. 01/18 din _____

Solicitantul **SRL Prodent-Com**, cu sediul **str.Stefan cel Mare 29/2
ap43,c.Bubuieci,mun.Chisinau ,tel: 022-66-49-20,fax:022-66-49-22, e-mail
dental@prodent.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 :

- 1.O-Spray/white (Sprai pentru marcarea suprafetei de ocluzie)
2. O-Spray/blau
3. O-Spray/red
- 4.O-Spray green
- 5.O-Spray green (20 ml)
- 6.Universal Olspray(Ulei pentru piese)

Se anexează următoarele acte:

1. Declarația de conformitate CE

Data 03.10.18

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	<i>Acceptat</i>
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	<i>Nr. 2303 din 03.10.2018</i>
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	<i>Vasluian Patalia - biding</i>
Semnătura persoanei responsabile	<i>Vasluian</i>

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. 01/18 din _____

Solicitantul **SRL Prodent-Com**, cu sediul **str.Stefan cel Mare 29/2
ap43,c.Bubuieci,mun.Chisinau ,tel: 022-66-49-20,fax:022-66-49-22, e-mail
dental@prodent.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:

1.Rotary cutting tools (Freza rotativa pentru taiat coronite)

Se anexează următoarele acte:

1. Certificatul de conformitate CE
2. Declarația de conformitate

Data 03.10.18

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	Acceptat
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	Nr. 2305 din 03.10.2018
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Vasluian Natalia - bioring
Semnătura persoanei responsabile	Vasluian

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. 01/18 din _____

Solicitantul **SRL Prodent-Com**, cu sediul **str.Stefan cel Mare 29/2
ap43,c.Bubuieci,mun.Chisinau ,tel: 022-66-49-20,fax:022-66-49-22, e-mail
dental@prodent.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:

- a) Class-I Surgical Instruments :**
1.Root Elevators (Elevator),
2. Scalpel Blades (lame pentru bisturiu),
3 Extracting forceps (cleste pentru extractie)

Se anexează următoarele acte:
1. Declarația de conformitate CE
Data 03.10.18

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	Acceptat
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	Nr. 2299 din 03.10.2018
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Vasliutan Natalia - biologic
Semnătura persoanei responsabile	Vasliutan

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. 01/18 din _____

Solicitantul **SRL Prodent-Com**, cu sediul **str.Stefan cel Mare 29/2
ap43,c.Bubuieci,mun.Chisinau ,tel: 022-66-49-20,fax:022-66-49-22, e-mail
dental@prodent.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:

b)Class-I Dental Instruments :

- 1.Clamp (Clamere pentru coferdm),
- 2.Dental Instruments Trays C2 (Cuva pentru instrumente),
- 3.Ivanson(Micrometru),
- 4.Spirtus lamp (Spirtiera),
- 5.Articulators (Articulatoare),
- 6.Adaptor serynges (Adaptor seringă),
- 7.Palmer (Cleste coferdam),
- 8.Universal plier (Crampon),
- 9 Gipsmesser (Cutit pentru gips),
- 10.Dental Instruments Trays L-1 (Cuva pentru instrumente),
11. Seringe case 5ml (Cuva pentru seringi),
12. Seringe case 2ml (Cuva pentru seringi),
- 13.Crown Removers 1006 (Dezbatator coroane automat),
- 14.Crown Removers 1005 (Dezbatator coroane automat),
- 15.Excavator,
- 16.Crownsissors (Foarfece taiat coroane),
17. Impression Trays (Linguri de amprenta cu gauri),
- 18.Separators,
- 19.Scalpel Handless (Miner pentru bisturiu),
- 20.Mirror Handles (Miner pentru oglinda),
- 21.Molar Instrument ,
22. Filling instrument (netezator),
23. Mirror(oglinda),
- 24.Tweezers(pencete),
25. Pensa crontag(penceta),
- 26.Ainsworth(perforator coferdam),
- 27.Rummerdam Frame(rama pentru coferdam),
28. Dental Syringes(seringa metalica),
- 29.Sondes,
- 30.Cement Spatules(spatula dubla),
- 31.Servictenhalter (suport pentru bavete),



[Handwritten signature]

32.Case for laboratores (Set de instrumente pentru laborator)

Se anexează următoarele acte:

1. Declarația de conformitate CE

Data 03.10.18

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	Acceptat
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	Nr. 2298 din 03.10.2018
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Vasluian Natalia - bioing
Semnătura persoanei responsabile	Vasluian

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. 01/18 din _____

Solicitantul **SRL Prodent-Com**, cu sediul **str.Stefan cel Mare 29/2
ap43,c.Bubuieci,mun.Chisinau ,tel: 022-66-49-20,fax:022-66-49-22, e-mail
dental@prodent.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:

- 1.DIAPEX PLUS (Compozit pentru plombat canale)**
- 2.PROTECTIVE SHIELDS &GLASSES (ecran de protecție)**
- 3.PROPHY BRUSHES(Periute pentru lustruire)**
- 4.MEDICAMENT BOTTLES (sticlute pentru lichid)**

Se anexează următoarele acte:

1.Declaratia de conformitate

Data 05.09.2018

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	Acceptat
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	Nr. 2170 din 05.09.2018
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Vasluian Natalia - Biding
Semnătura persoanei responsabile	Vasluian

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. 01/18 din _____

Solicitantul **SRL Prodent-Com**, cu sediul **str.Stefan cel Mare 29/2
ap43,c.Bubuieci,mun.Chisinau ,tel: 022-66-49-20,fax:022-66-49-22, e-mail
dental@prodent.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:

- Kenda C.G.I. 905-C (gume pentru lustruit)**
- Kenda C.G.I. 908-C (gume pentru lustruit)**
- Kenda C.G.I. 909-C (gume pentru lustruit)**
- Kenda C.G.I. 905-M (gume pentru lustruit)**
- Kenda C.G.I. 908-M (gume pentru lustruit)**
- Kenda C.G.I. 909-M (gume pentru lustruit)**
- Kenda C.G.I. 905-F (gume pentru lustruit)**
- Kenda C.G.I. 908-F (gume pentru lustruit)**
- Kenda C.G.I. 909-F (gume pentru lustruit)**

Se anexează următoarele acte:

1. Certificatul de conformitate CE
2. Declarație de conformitate CE

Data 05.09.2018

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	Acceptat
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	Nr. 2169 din 05.09.2018
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Vasluian Natalia - birouing
Semnătura persoanei responsabile	Vasluian

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. 01/18 din 13.03.2018

Solicitantul **SRL Prodent-Com**, cu sediul **Str. Teilor 9/4, 2043 Chisinau, Republica Moldova**, e-mail dental@prodent.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:

1. **Clearfil Photo Core** (2.0 ml 4.4 g x 3 syringe)
2. **CLEARFIL ST OPAQUER** (4.0 g) x 1 syringe; Coluri L, US)
3. **CLEARFIL AP-X** (2.0 ml(4.6 g) x 1 syringe)
4. **CLEARFIL LINER BOND F** (Kit; Half Kit; Mini Kit)
5. **CLEARFIL SE BOND** (Kit; Half Kit; Mini Kit)
6. **CLEARFIL Tri-S BOND** (Kit; Half Kit; Mini Kit)
7. **CLEARFIL S3 Bond Universal KIT**
8. **CLEARFIL S3 Bond Universal** (Mini Pack 1.0ml, Value Pack)
9. **CLEARFIL DC ACTIVATOR** (4.0 ml; 1.0 ml)
10. **PANAVIA F 2.0** (Kit; Half; Paste A/B; ED Primer A/B)
11. **PANAVIA SA Cement Plus Automix** (Value Pack; Syringes; Trial; Mixing Tips; Endo Tip SS)
12. **PANAVIA V5** (Standard Kit; Introductory Kit; Paste; Try-In Paste; Mixing Tips; Tooth Primer)
13. **K-ETCHANT GEL** (6.0 ml x 1 bottle/ 3.0 ml x 2 stringe)
14. **ALLOY PRIMER** (5.0 ml x 1 bottle)
15. **CARIES DETECTOR** (6.0 ml x 2 bottle)
16. **CLEARFIL CERAMIC PRIMER** (4.0 ml)
17. **CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS** (4.0ml)
18. ~~EX-3 PRESS~~
19. ~~ADDMATE~~ (10G; 50G; 200G)
20. ~~SCREENING~~ (10G; 50G; 200G)
21. ~~CZR PRESS~~
22. **KATANA Zirconia**(STML; UTML;)



Se anexează următoarele acte:

1. Certificatul de conformitate CE – Kuraray Noritake INC.
2. Declarația de conformitate CE - Kuraray Noritake INC.
3. Declarația de conformitate CE - Kuraray Noritake INC.
4. Contract/Autorizație de la producător - Kuraray Noritake INC.

Data 03.10.18

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	Acceptat
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	Nr. 2300 din 03.10.2018
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Vasluian Natalia-Boing
Semnătura persoanei responsabile	Vasluian