

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. 85 din 27.12.2023

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: Carotid Guiding Sheath,

Renal Guiding Sheath,

Peripheral Guiding Sheath

Model: Destination Guiding Sheath

GS*F5ST1C45	RSR01	RSR04	54-74501
GS*F5HS1C45	RSR02	RSR05	54-84501
GS*F5MP1C45	RSR03	RSR06	RSP01
GS*F5RDCC45	RSR13	RSR15	RSP02
GS*F5LIMC45	RSR14	RSR16	54-86501
GS*K5ST1T90B	RSC03	RSC06	
GS*K5MP1T90B	RSC05	RSC08	
GS*K5ST1C90B	RSC07	54-89001	
GS*K5MP1C90B	RSC02	54-89006	
RSC01	RSC04		

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 **27.12.2023**

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 8359 din 27.12.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Valentina Balaban Șef. sec. NR
Semnătura persoanei responsabile	