

6602

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. din

Solicitantul **Ancotec-Sistem SRL**, cu sediul mun. Chișinău, str. Cuza Vodă nr. 44, of 111, MD-2060, tel./fax: 079781169, e-mail achizitii@ancotec.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:

- Dermatom chirurgical – model **DERMATOME ST-5**, producător AYGUN CERRAHI ALETLER SAN. VE TIC. A.S. (AYGUN SURGICAL INSTRUMENTS), Țara de origine – Turcia;
- Sistem tăiere/perforare electric chirurgical – model **KARINCA 206**, producător AYGUN CERRAHI ALETLER SAN. VE TIC. A.S. (AYGUN SURGICAL INSTRUMENTS), Țara de origine – Turcia;
- Sistem tăiere/perforare electric chirurgical – model **KARINCA 208**, producător AYGUN CERRAHI ALETLER SAN. VE TIC. A.S. (AYGUN SURGICAL INSTRUMENTS), Țara de origine – Turcia;
- Sistem tăiere/perforare electric chirurgical – model **RAPTOR SPS 4**, producător AYGUN CERRAHI ALETLER SAN. VE TIC. A.S. (AYGUN SURGICAL INSTRUMENTS), Țara de origine – Turcia;
- Sistem complex electric chirurgical (taiere/perforare/shaving etc.) – model **SCOREN**, producător AYGUN CERRAHI ALETLER SAN. VE TIC. A.S. (AYGUN SURGICAL INSTRUMENTS), Țara de origine – Turcia.

Se anexează următoarele acte:

Declarație de conformitate CE emisă de producător;
Certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate;
Autorizație producător reprezentant autorizat;
Declarație pe propria răspundere privind veridicitatea datelor prezentate.

Data 22.05.2023

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)	No. 6602 din 22.05.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Clavățchi Doriană
Semnătura persoanei responsabile	CDJ