

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. 4 din 06.08.2024

Solicitantul Rofilena SRL , cu sediul str. V. Belinski, 25, mun. Chișinău,
tel./fax: 069095859, e-mail a.cebotalari@rofilena.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, conform:

Anexei nr. 3

La Procedurile administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Se anexează următoarele acte:
Scrisoare de autorizare
Declarație de conformitate CE – Lumenis Be Ltd
Certificat CE de calitate – Lumenis Be Ltd
Certificat ISO - Lumenis Be Ltd

Data 06.08.2024

Semnătura J. Iboi

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	<u>Accept</u>
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	<u>8878 - 06.08.2024</u>
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	<u>Sp. I. Alexandru</u>
Semnătura persoanei responsabile	<u>[Signature]</u>



La procedurile administrative pentru notificarea
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
Lumenis Be	Stellar M22™	45520
Lumenis Be	Stellar M22™ WIZ	45520
Lumenis Be	Stellar M22™ RFX	45520
Lumenis Be	Stellar IPL™ HP	45520
Lumenis Be	Stellar IPL™ HP	45520
Lumenis Be	Stellar M22™ IPL HP, Refurbished	45520
Lumenis Be	Stellar M22™ Multi-Spot™ Nd:YAG Upgrade kit	45520
Lumenis Be	Stellar M22™ Multi-Spot™ Nd:YAG Upgrade kit	45520
Lumenis Be	Multi-Spot™ Nd:YAG Head	45520
Lumenis Be	Multi-Spot™ Nd:YAG Head	45520
Lumenis Be	Multi-Spot™ Nd:YAG Head, Refurbished	45520
Lumenis Be	Multi-Spot™ Nd:YAG Head, Refurbished	45520
Lumenis Be	Stellar M22™ Q-Switched Nd:YAG Upgrade kit	45520
Lumenis Be	Stellar M22™ Q-Switched Nd:YAG Upgrade kit	45520
Lumenis Be	M22™ Q-Switched Head	45520
Lumenis Be	M22™ Q-Switched Head	45520
Lumenis Be	M22™ Q-Switched Head, Refurbished	45520
Lumenis Be	M22™ Q-Switched Head, Refurbished	45520
Lumenis Be	Stellar M22™ ResurFX™ Module upgrade	45520
Lumenis Be	Stellar M22™ ResurFX™ Module Upgrade Kit	45520
Lumenis Be	ResurFX™ Head	45520
Lumenis Be	ResurFX™ Head	45520
Lumenis Be	ResurFX™ Head, Refurbished	45520
Lumenis Be	Stellar M22™ AES IPL Module Kit	45520
Lumenis Be	OptiLight System	45520
Lumenis Be	Digital OptiLight System	45520
Lumenis Be	OptiLight IPL Handpiece	45520
Lumenis Be	OptiLight IPL Handpiece	45520
Lumenis Be	OPT Handpiece	45520
Lumenis Be	Stellar M22™ IPL 515nm Filter	
Lumenis Be	Stellar M22™ IPL 560nm Filter	
Lumenis Be	Stellar M22™ IPL 590nm Filter	
Lumenis Be	Stellar M22™ IPL 615nm Filter	
Lumenis Be	Stellar M22™ IPL 640nm Filter	
Lumenis Be	Stellar M22™ IPL 695nm Filter	
Lumenis Be	Stellar M22™ IPL 755nm Filter	
Lumenis Be	Stellar M22™ IPL Acne Filter	
Lumenis Be	Stellar M22™ IPL Vascular Filter	
Lumenis Be	Stellar M22™ SapphireCool™ LG 6mm	
Lumenis Be	Stellar M22™ SapphireCool™ LG 15x35	
Lumenis Be	Stellar M22™ SapphireCool™ LG 8x15	
Lumenis Be	Q-Switched Nd:YAG Disposable Tips Spot Size 2 mm	
Lumenis Be	Q-Switched Nd:YAG Disposable Tips Spot Size 2.5 mm	
Lumenis Be	Q-Switched Nd:YAG Disposable Tips Spot Size 3.5 mm	
Lumenis Be	Q-Switched Nd:YAG Disposable Tips Spot Size 5 mm	
Lumenis Be	M22™ Q-Switched Lens & 6mm Metal Treatment Tip Kit	
Lumenis Be	Multi-Spot™ Nd:YAG SapphireCool™ Lightguides Kit	
Lumenis Be	ResurFX™ SapphireCool™ Tip	
Lumenis Be	M22™ Q-Switched 6mm Metal Treatment Tip	
Lumenis Be	M22™ Q-Switched 5mm Metal Treatment Tip	
Lumenis Be	M22™ Q-Switched 3.5mm Metal Treatment Tip	
Lumenis Be	M22™ Q-Switched 2.5mm Metal Treatment Tip	
Lumenis Be	M22™ Q-Switched 2mm Metal Treatment Tip	
Lumenis Be	M22™ Q-Switched 4mm Metal Treatment Tip	
Lumenis Be	M22™ Q-Switched 8mm Metal Treatment Tip	
Lumenis Be	Nd:YAG SapphireCool™ Lightguides 6mm	
Lumenis Be	Nd:YAG SapphireCool™ Lightguides 2x4mm	
Lumenis Be	Nd:YAG SapphireCool™ Lightguides 9mm	
Lumenis Be	Multi-Spot™ Nd:YAG Lightguides 1.5mm Tip	
Lumenis Be	ResurFX™ Precision Tip	
Lumenis Be	M22™ Q-Switched Lens	
Lumenis Be	OptiLight IPL Module Kit	
Lumenis Be	OPT Module Kit	
Lumenis Be	Opti-Tip Pack	
Lumenis Be	Opti-Tip Master Pack	

Lumenis Be	Opti-Tip™	
Lumenis Be	Opti-Tip™	
Lumenis Be	OptiLight IPL Modality Filters Kits	
Lumenis Be	OptiLight Filter	
Lumenis Be	IPL Upgrade Kit for OptiLight	