

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. 83 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: PERIPHERAL VASCULAR DIAGNOSTIC GUIDEWIRES / PERIPHERAL VASCULAR THERAPEUTIC GUIDEWIRES

Model: RADIFOCUS Glidewire Advantage

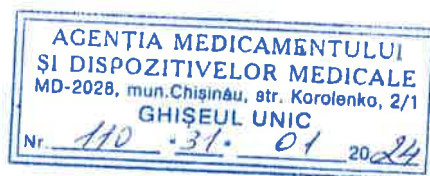
RA*CA35185CM
RA*CA35265CM
RA*CS35185CM
RA*CS35265CM
RA*FA18181CM
RA*FA18301CM
RA*FS18301CM
RA*FA14181CM
RA*FA14301CM
RA*FS14301CM

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. 8357 din 27.12.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Valentina Balaban șef sect. Inf.
Semnătura persoanei responsabile	[Signature]

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. 82 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: Catheter Introducer**Model: RADIFOCUS Introducer II**

RS+A40K10AQ
RS+A40G10SQ
RS+A50K10AQ
RS+A50K10SQ
RS+A60K10AQ
RS+A60K10SQ
RS+A70K10SQ
RS+A80K10SQ
RS*A90K10SQ
RS*A10K10SQ
RS*A11K10SQ

RS+B40G10SQ
RS+B40K10AQ
RS+B40K10SQ
RS+B50N10AQ
RS+B50N10SQ
RS+B50N25AQ
RS+B60N10SQ
RS+B60N25AQ
RS+B70N10SQ
RS+B70N25AQ
RS+B80N10SQ
RS+B80N25AQ
RS*B90N10SQ
RS*B90N25AQ
RS*B10N10SQ
RS*B10N25AQ
RS*B11N10SQ
RS*B11N25AQ

RS+B40K10MQ
RS+B50K10MQ
RS+B50N10MQ
RS+B60K10MQ
RS+B60N10MQ
RS+B70K10MQ
RS+B70N10MQ
RS+B80K10MQ
RS+B80N10MQ
RS*B90K10MQ
RS*B90N10MQ
RS*B10K10MQ
RS*B10N10MQ
RS*B11K10MQ
RS*B11N10MQ

RS*B40K10ME
RS*B50N10MDR
RS*B60N10MDR
RS*B70N10MDR
RS*B80N10MDR
RS*B90N10MDR
RS*B10N10MDR
RS*B11N10MDR

RS+C40G10NR
RS+C40K10NR
RS+C40K25NR
RS+C50N10NR
RS+C60N10NR
RS+C60N25NR
RS+C70N10NR
RS+C70N25NR
RS+C80N10NR
RS+C80N25NR
RS*C90N10NR
RS*C10N10NR
RS*C11N10NR

RS+R40K10MQ
RS+R50N10MQ
RS+R60N10MQ
RS+R70N10MQ
RS+R80N10MQ
RS+R90N10MQ

RS+A40G07SQ
RS*A50G05SQ
RS+A50G07SQ
RS*A60G05SQ
RS+A60G07SQ

RS+B40G07SQ
RS+B50G07SQ
RS+B60G07SQ

RM*AF5J10SQW

RM*RF5F10PQ

RM*AF5J16SQW
RM*AF5J25SQW
RM*AF6J10SQW
RM*AF6J16SQW
RM*AF6J25SQW

RM*RF5F16PQ
RM*RF5F25PQ
RM*RF5J10PQ
RM*RF5J16PQ
RM*RF5J25PQ
RM*RF6F10PQ
RM*RF6F16PQ
RM*RF6F25PQ
RM*RF6J10PQ
RM*RF6J16PQ
RM*RF6J25PQ

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	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	