

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 IM „BECOR” SRL, cu sediul str. Calea Orheiului 111/5, MD-2020, Chisinau, Republic Moldova, tel./fax: (+373) 022 406 282, e-mail becordtm@gmail.com, 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. Cobas® TaqScreen MPX Test, v2.0 – 5969492190;
2. Cobas® TaqScreen MPX Control Kit, v2.0 – 5965411190;
3. Cobas® TaqScreen MPX Test, v2.0 – 5969484190;
4. Cobas® TaqScreen MPX Control Kit, v2.0 – 5965390190.

Se anexează următoarele acte:

1. Scrisoare de autorizare Roche Diagnostics GmbH - IM Becor SRL;
2. Declarații de conformitate CE, Roche Diagnostics GmbH (1 declaratie);
3. CE Certificat BSI;
4. Confirmare Licenta produs biologic.

Data 03.04.2019



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. 543 din 03.04.2019
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Clavatchi Dromire
Semnătura persoanei responsabile	COJ