

Către Agenția Medicamentului  
și Dispozitivelor Medicale

**NOTIFICARE**

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat  
al dispozitivelor medicale  
nr.11 din 03.04.2024

Solicitantul **FCPC DataControl S.R.L.**, cu sediul în **mun. Chișinău, str. N. Testemițanu 17/6**, tel./fax: 022-273-712, e-mail: [contact@datacontrol.md](mailto: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: Spirale pentru embolizare endovasculară**

**MicroPlex 10 Platinum Coil System Endovascular Embolization Coils,  
MicroPlex 18 Platinum Coil System Endovascular Embolization Coils,  
HydroCoil 10 Embolic System Endovascular Embolization Coils,  
HydroCoil 18 Embolic System Endovascular Embolization Coils**

**Model: MicroPlex 10 Platinum Coil System**

**Cosmos 10**

|              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|
| 100202CSSR-V | 100515CSSR-V | 100722CSSR-V |
| 100254CSSR-V | 100518CSSR-V | 100731CSSR-V |
| 100306CSSR-V | 100522CSSR-V | 100825CSSR-V |
| 100408CSSR-V | 100618CSSR-V | 100837CSSR-V |
| 100412CSSR-V | 100622CSSR-V | 100933CSSR-V |
|              | 100626CSSR-V | 101036CSSR-V |

**HyperSoft 3D**

|              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 100102HS3D-V | 100204HS3D-V | 100308HS3D-V | 100510HS3D-V |
| 100103HS3D-V | 100206HS3D-V | 100310HS3D-V | 100515HS3D-V |
| 100106HS3D-V | 100208HS3D-V | 100312HS3D-V | 100520HS3D-V |
| 100115HS3D-V | 100210HS3D-V | 100355HS3D-V | 100620HS3D-V |
| 100152HS3D-V | 100212HS3D-V | 100358HS3D-V | 101510HS3D-V |
| 100153HS3D-V | 100254HS3D-V | 100406HS3D-V | 102510HS3D-V |
| 100154HS3D-V | 100256HS3D-V | 100408HS3D-V | 102512HS3D-V |
| 100155HS3D-V | 100258HS3D-V | 100409HS3D-V |              |
| 100202HS3D-V | 100304HS3D-V | 100412HS3D-V |              |
| 100203HS3D-V | 100306HS3D-V | 100415HS3D-V |              |

**HyperSoft Helical**

|            |            |            |            |
|------------|------------|------------|------------|
| 100101HS-V | 100106HS-V | 100155HS-V | 100204HS-V |
| 100102HS-V | 100151HS-V | 100156HS-V | 100206HS-V |
| 100103HS-V | 100152HS-V | 100201HS-V | 100208HS-V |

|            |            |            |            |
|------------|------------|------------|------------|
| 100104HS-V | 100153HS-V | 100202HS-V | 100251HS-V |
| 100105HS-V | 100258HS-V | 100402HS-V | 100508HS-V |
| 100154HS-V | 100302HS-V | 100403HS-V | 100510HS-V |
| 100203HS-V | 100303HS-V | 100404HS-V | 100606HS-V |
| 100252HS-V | 100304HS-V | 100406HS-V | 100608HS-V |
| 100253HS-V | 100306HS-V | 100408HS-V | 100610HS-V |
| 100254HS-V | 100308HS-V | 100410HS-V | 100808HS-V |
| 100256HS-V | 100310HS-V | 100506HS-V | 100810HS-V |

#### Helical 10 Soft

|                |                |                |
|----------------|----------------|----------------|
| 100202HCSR-S-V | 100408HCSR-S-V | 101030HCSR-R-V |
| 100203HCSR-S-V | 100410HCSR-S-V | 100201HC-S-V   |
| 100204HCSR-S-V | 100515HCSR-R-V | 100202HC-S-V   |
| 100206HCSR-S-V | 100520HCSR-R-V | 100203HC-S-V   |
| 100208HCSR-S-V | 100615HCSR-R-V | 100204HC-S-V   |
| 100303HCSR-S-V | 100620HCSR-R-V | 100206HC-S-V   |
| 100304HCSR-S-V | 100720HCSR-R-V | 100208HC-S-V   |
| 100306HCSR-S-V | 100730HCSR-R-V | 100303HC-S-V   |
| 100308HCSR-S-V | 100820HCSR-R-V | 100304HC-S-V   |
| 100310HCSR-S-V | 100830HCSR-R-V | 100306HC-S-V   |
| 100404HCSR-S-V | 100920HCSR-R-V | 100308HC-S-V   |
| 100406HCSR-S-V | 100930HCSR-R-V | 100310HC-S-V   |

|              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|
| 100404HC-S-V | 100615HC-R-V | 100920HC-R-V |
| 100406HC-S-V | 100620HC-R-V | 100930HC-R-V |
| 100408HC-S-V | 100720HC-R-V | 101030HC-R-V |
| 100410HC-S-V | 100730HC-R-V |              |
| 100515HC-R-V | 100820HC-R-V |              |
| 100520HC-R-V | 100830HC-R-V |              |

#### VFC

|             |             |
|-------------|-------------|
| VFC010303-V | VFC152040-V |
| VFC061020-V | VFC152060-V |
| VFC061030-V | VFC030606-V |
| VFC101530-V | VFC030610-V |
| VFC101540-V | VFC030615-V |

#### Compass 10

|              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|
| 100203CM-V   | 100408CM-V   | 100612CM-V   |
| 100203CMSR-V | 100408CMSR-V | 100612CMSR-V |
| 100254CM-V   | 100412CM-V   | 100618CM-V   |
| 100254CMSR-V | 100412CMSR-V | 100618CMSR-V |
| 100304CM-V   | 100510CM-V   | 100721CMSR-V |
| 100304CMSR-V | 100510CMSR-V | 100824CMSR-V |
| 100355CM-V   | 100516CM-V   | 100928CMSR-V |
| 100355CMSR-V | 100516CMSR-V | 101030CMSR-V |

**Complex 10**

|            |            |            |
|------------|------------|------------|
| 100204CC-V | 100512CC-V | 100820CC-V |
| 100307CC-V | 100615CC-V | 100924CC-V |
| 100410CC-V | 100718CC-V | 101026CC-V |

**Model: MicroPlex 18 Platinum Coil System  
Endovascular Embolization Coil****Cosmos 18**

|            |            |
|------------|------------|
| 180617CS-V | 181347CS-V |
| 180619CS-V | 181451CS-V |
| 180723CS-V | 181652CS-V |
| 180827CS-V | 181859CS-V |
| 180931CS-V | 182065CS-V |
| 181036CS-V | 182263CS-V |
| 181139CS-V | 182468CS-V |
| 181243CS-V |            |

**Compass 18**

|            |            |            |
|------------|------------|------------|
| 180409CM-V | 180721CM-V | 181339CM-V |
| 180413CM-V | 180825CM-V | 181443CM-V |
| 180511CM-V | 180928CM-V | 181648CM-V |
| 180516CM-V | 181030CM-V | 181855CM-V |
| 180612CM-V | 181134CM-V | 182060CM-V |
| 180618CM-V | 181237CM-V |            |

**Helical 18 Soft**

|              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|
| 180204HC-S-V | 180512HC-S-V | 180930HC-R-V |
| 180208HC-S-V | 180615HC-S-V | 181030HC-R-V |
| 180304HC-S-V | 180520HC-R-V | 181230HC-R-V |
| 180308HC-S-V | 180620HC-R-V | 181430HC-R-V |
| 180406HC-S-V | 180730HC-R-V | 181630HC-R-V |
| 180410HC-S-V | 180830HC-R-V | 181830HC-R-V |
|              |              | 182030HC-R-V |

**Complex 18**

|            |            |            |
|------------|------------|------------|
| 180204CC-V | 180820CC-V | 181332CC-V |
| 180307CC-V | 180923CC-V | 181434CC-V |
| 180410CC-V | 181026CC-V | 181639CC-V |
| 180512CC-V | 181128CC-V | 181844CC-V |
| 180615CC-V | 181231CC-V | 182050CC-V |
| 180717CC-V |            |            |

**Model: HydroCoil 10 Embolic System  
HydroFrame 10**

|              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|
| 100405HFRM-V | 100612HFRM-V | 100826HFRM-V |
| 100408HFRM-V | 100619HFRM-V | 100833HFRM-V |
| 100410HFRM-V | 100623HFRM-V | 100836HFRM-V |

100412HFRM-V  
100415HFRM-V  
100510HFRM-V  
100515HFRM-V  
100519HFRM-V  
100520HFRM-V

100626HFRM-V  
100715HFRM-V  
100723HFRM-V  
100728HFRM-V  
100731HFRM-V  
100817HFRM-V

100931HFRM-V  
100933HFRM-V  
101036HFRM-V  
101139HFRM-V

### HydroSoft Helical

100101H2HS-V  
100102H2HS-V  
100103H2HS-V  
100104H2HS-V  
100105H2HS-V  
100151H2HS-V  
100152H2HS-V  
100153H2HS-V

100154H2HS-V  
100155H2HS-V  
100201H2HS-V  
100202H2HS-V  
100203H2HS-V  
100204H2HS-V  
100206H2HS-V  
100208H2HS-V

100254H2HS-V  
100256H2HS-V  
100304H2HS-V  
100306H2HS-V  
100308H2HS-V  
100310H2HS-V  
100404H2HS-V  
100406H2HS-V

100408H2HS-V  
100506H2HS-V  
100508H2HS-V  
100510H2HS-V  
100515H2HS-V  
100520H2HS-V  
100606H2HS-V  
100608H2HS-V

100610H2HS-V  
100615H2HS-V  
100620H2HS-V  
100715H2HS-V  
100720H2HS-V  
100730H2HS-V  
100815H2HS-V

100820H2HS-V  
100830H2HS-V  
100920H2HS-V  
100930H2HS-V  
101020H2HS-V  
101030H2HS-V

### HydroSoft 3D

100202HFRM-V  
100254HFRM-V  
100306HFRM-V  
100102HFRM-V  
100103HFRM-V  
100152HFRM-V  
100153HFRM-V

100154HFRM-V  
100203HFRM-V  
100204HFRM-V  
100206HFRM-V  
100208HFRM-V  
100210HFRM-V  
100256HFRM-V

100258HFRM-V  
100304HFRM-V  
100308HFRM-V  
100310HFRM-V

### HydroFill

100202HFIL-V  
100203HFIL-V  
100204HFIL-V  
100206HFIL-V  
100304HFIL-V  
100306HFIL-V  
100404HFIL-V  
100406HFIL-V

100408HFIL-V  
100410HFIL-V  
100508HFIL-V  
100510HFIL-V  
100515HFIL-V  
100606HFIL-V  
100608HFIL-V  
100610HFIL-V

100615HFIL-V  
100620HFIL-V  
100710HFIL-V  
100715HFIL-V  
100720HFIL-V  
100820HFIL-V  
100830HFIL-V  
100920HFIL-V

100930HFIL-V  
101030HFIL-V  
101120HFIL-V  
101130HFIL-V  
101140HFIL-V  
101220HFIL-V  
101230HFIL-V  
101240HFIL-V

|              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 101330HFIL-V | 101450HFIL-V | 101840HFIL-V | 102240HFIL-V |
| 101340HFIL-V | 101630HFIL-V | 101850HFIL-V | 102250HFIL-V |
| 101350HFIL-V | 101640HFIL-V | 102040HFIL-V | 102440HFIL-V |
| 101430HFIL-V | 101650HFIL-V | 102050HFIL-V | 102450HFIL-V |
| 101440HFIL-V |              |              |              |

**Model: HydroCoil 18 Embolic System  
HydroFrame 18**

|              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|
| 180619HFRM-V | 181139HFRM-V | 181644HFRM-V |
| 180723HFRM-V | 181243HFRM-V | 181850HFRM-V |
| 180827HFRM-V | 181347HFRM-V | 182048HFRM-V |
| 180931HFRM-V | 181445HFRM-V | 182245HFRM-V |
| 181036HFRM-V | 181546HFRM-V | 182450HFRM-V |

Se anexează următoarele acte:

1. Declarație de Conformitate CE
2. Certificatul de conformitate CE
3. Certificat CE Design Examination
4. Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul
5. Declarația pe propria răspundere

Data **03.04.2024**

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                                                                |  |