

Către: Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. **Rg-01/AG-06/2023 din 06.10.2023**

Solicitantul **Medeferent Grup S.R.L.**, cu sediul pe **str. Alba-Iulia 75/8, etajul 3, MD-2071, mun. Chișinău**, tel.: **022 105750**, fax: **022 105752**, e-mail: **info@medeferent.com / office@medeferent.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. Fire de sutură resorbabile din gamele:

1. Glyco (PGA):

- ☐ GY66AGV1
- ☐ GY66BGV1
- ☐ GY651GV1
- ☐ GY492GV1
- ☐ GY671GV1
- ☐ GY67AGV1

2. Biocryl (PGLA 910):

- ☐ BC483EV1
- ☐ BC502GV1

3. Biolong (PDO):

- ☐ BL455EV1
- ☐ BL023GV1
- ☐ BL456EV1

B. Fire de sutură neresorbabile din gamele:

1. Nylon (Polyamide 6-6/6):

- ☐ NY9BXAND
- ☐ NY9B9AND
- ☐ NY022FB1

2. Polybio (Coated Polyester):

- ☐ PB483FG1
- ☐ PB484FG1
- ☐ PB465FG1

☐ PB454FG2

3. Biolene (Polypropylene):

☐ BE483FB1

☐ BE455CB1

☐ BE022FB1

☐ BE456FB1

☐ BE491FB1

☐ BE465GB2

☐ BE046FB1

4. Biosilk (Silk):

☐ SK454CN1

☐ SK9A8CBD

☐ SKAA2FNA

☐ SK712FN1

C. Petice de teflon pentru suturi, gama Biofelt (PTFE):

☐ FP0303S

☐ FP0306S

Se anexează următoarele acte:

1. Declarațiile de conformitate CE emise de producător pentru dispozitivele medicale indicate;

2. Certificatele de conformitate CE pentru dispozitivele indicate;

3. Confirmarea extinderii termenului de validitate a certificatele de conformitate CE;

4. Procurile.

Data: 06.10.2023

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	