

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. 01 din 13.10.2023

Solicitantul ICS Ortonet SRL cu sediul în Republica Moldova, or. Chisinau,
Str. Mitropolit Dosoftei 130 nr. 3, tel./fax: 068255500, e-mail:
ilona.iamandi@gmail.com, solicită 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:
Implant ortopedic: componenta femurală Genesis II; clasa III
Implant ortopedic: componenta tibială Genesis II; clasa III ;
Implant ortopedic: insert tibial Legion; clasa III ;
Implant ortopedic: componenta patelara Genesis II; clasa III ;

Se anexează următoarele acte:
Lista dispozitivelor medicale;
Certificatul de conformitate CE;
Declaratia de conformitate CE;
Autorizatia de la producator

Data 13.10.2023

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	Accept
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	Nr. 7725 din 16.10.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Gloradechi Doinița
Semnătura persoanei responsabile	

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. 02 din .13.10.2023

Solicitantul ICS Ortonet SRL cu sediul in Republica Moldova, or.Chisinau,
Str.Mitropolit Dosoftei 130 nr.3, tel./fax: 068255500, e-mail: ilona.iamandi@gmail.com,
solicita 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:

Set de instrumente chirurgicale ortopedice: Genesis II

Set de instrumente chirurgicale ortopedice: Legion

Se anexează următoarele acte:

Lista dispozitivelor medicale;

Certificatul de conformitate CE;

Declaratia de conformitate CE;

Autorizatia de la producator

Data 13.10.2023



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	Accept
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	No. 2724 din 16.10.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Clara Delia Dionisie
Semnătura persoanei responsabile	

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. 03 din .13.10.2023

Solicitantul ICS Ortonet SRL cu sediul in Republica Moldova, or.Chisinau,
Str.Mitropolit Dosoftei 130 nr.3, tel./fax: 068255500, e-mail: ilona.iamandi@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:

Set de instrumente chirurgicale ortopedice: Arrow
Set de instrumente chirurgicale ortopedice: Arrow II

Se anexează următoarele acte:
Lista dispozitivelor medicale;
Certificatul de conformitate CE;
Declaratia de conformitate CE;
Autorizatia de la producator

Data 13.10.2023



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	Accept
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	No. 7721 din 18.10.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Clara dechi Dionisie
Semnătura persoanei responsabile	CIDR

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. 04 din .13.10.2023

Solicitantul ICS Ortonet SRL cu sediul în Republica Moldova, or.Chisinau,
Str.Mitropolit Dosoftei 130 nr.3, tel./fax: 068255500, e-mail: ilona.iamandi@gmail.com,
solicite 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:

Implant ortopedic: Tija humerala Arrow
Implant ortopedic: Cap humeral Arrow

Se anexează următoarele acte:

Lista dispozitivelor medicale;
Certificatul de conformitate CE;
Declaratia de conformitate CE;
Autorizatia de la producator

Data 13.10.2023



Semnătura

Tablelul 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)	No. 7722 din 16.10.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Clavatehi Dianita
Semnătura persoanei responsabile	CDJ