

R. Meldova, man. Chişinlə Sucursula "Centra" BC "Maldindos MOLDMD2X309 Cod IBAN MDL:MD23ML0000000225149 ADMENISTRATOR: Rodica Cobarro COD FISCAL :1011600009752 Man. Chişinlə, PETRU MOVILA 23

Nr.136/11-2024 din 19.11.2024

Agenția Medicamentului și Dispozitivelse Medicale mun.Chișiniu, str.Komezo

Rodica COBZARI-TURCAN

AGENTIA MUDI

BYN

Solicitare

privind comunicarea numerolor de înregistrare a dosarelor nr.ID 762260 din 22.10.2024 și nr.ID 762490 din 05.11.2024 în Registrul de stat a dispezitivelor medicale

nn prezenta, vá aducem la cunoștință următearele:

- La data de 22.10.2024, compania "Aelo Grup" SRL a înregistrat la Agonția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) notificarea nr. 9055 din 22.10.2024, prin care a solicitat înregistrarea la Registral de stat a dispozitivelor medicale indicate în netificarea mențiorată mai sus Nosificarea a fost primită în ghișcul AMDM cu mențiunea "Accept" și înregistrată sub 10.762260
- La data de 05.11.2024, compania "Aelo Grup" SRL a înregistrat o altă notificare, nr. 9117 din 05.11.2024, referitoare la alte dispozitive medicale, cu acceași solicitare de înregistrare în Registrul de stat. Notificarea a fost, de asemenea, acceptată la ghișeu, fiind înregistrată sub ID 762490.
- Plină în prezent, compania "Aelo Grup" SRL su a primit notificarea oficială din partea AMDM referitoare la atribuirea numerelor de înregistrare pentru dispozitivele medicale reflecate în notificările sus-manționate.

Nobel a vedere faptal că tennencle de executare sant strict limitate, fiind impase de câtre invesses contractantă în oadral proceduriler de licitație, solicităre respectues ca, în tennen le deux zile încrătoare de la primirea prezentei solicitări, să ne comunicați manerele de înregistrare atribuite dispectitivelor medicale penro sotificările:

00 3D 762269 dan 22.10.2024;

Accessià choificare sore cierenală pentru a ne confirma cerințelor impose de autoritățile contractante și pentru a evita orice prejudicia rezultat din întleziere.

Và multumina anticipat pontra promptitadinea și colaborarea dumneavoasiră.

Cu respect,

Adminisfratorpen w Contro-Donas Rat "Acto Graph SiRkar Summer

Alman Chan COLONN







R. Moldova, mun. Chisinau Sucursala"Centru"BC"Moldindconbank"SA MOLDMD2X309 Cod IBAN MDL:MD23ML000000022514094704 ADMINISTRATOR: **Rodica Cobzari-Ţurcan** COD FISCAL :1011600009752 Mun. Chisinau, PETRU MOVILA 23/5, ap. 3

Nr<u>. 140/11-2024</u> din 25.11.2024

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale mun.Chișinău, str.Korolenko 2/1

Solicitare repetată

de comunicare a numerelor de înregistrare a dosarelor nr.ID 762260 din 22.10.2024 și nr.ID 762490 din 05.11.2024 în Registrul de stat a dispozitivelor medicale

Prin prezenta, reiterăm solicitarea noastră din 19.11.2024, referitoare la comunicarea numerelor de înregistrare atribuite dispozitivelor medicale indicate în notificările de mai jos:

- 1. La data de **22.10.2024**, compania **"Aelo Grup" SRL** a depus notificarea nr. 9055 din 22.10.2024 la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), solicitând înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale. Notificarea a fost acceptată la ghișeu și înregistrată sub ID **762260**.
- La data de 05.11.2024, compania "Aelo Grup" SRL a depus notificarea nr. 9117 din 05.11.2024, solicitând același tip de înregistrare pentru alte dispozitive medicale. Aceasta a fost, de asemenea, acceptată la ghişeu și înregistrată sub ID 762490.

Menționăm că, până în prezent, nu am primit notificarea oficială referitoare la atribuirea numerelor de înregistrare pentru dispozitivele medicale vizate, deși termenele de executare stabilite de autoritatea contractantă în cadrul procedurilor de licitație sunt deja iminente.

Solicităm respectuos ca, azi pe parcursul zilei - de la primirea prezentei solicitări, să ne comunicați numerele de înregistrare atribuite dispozitivelor medicale pentru notificările:

- ID 762260 din 22.10.2024;
- ID **762490** din 05.11.2024.

Această clarificare este esențială pentru a ne conforma cerințelor impuse de autoritățile contractante și pentru a evita prejudicii cauzate de eventuale întârzieri.

Vă mulțumim anticipat pentru colaborare și așteptăm cu interes răspunsul dumneavoastră prompt.

Cu respect,

Digitally signed by Cobzari-Turcan Rodica Administratoarea Reason: MoldSign Signature "Aelo Grup" SRL MOLDOVA EUROPEANĂ



Atenție!Documentul conține date cu caracter personal, prelucrarea ulterioară a cărora poate fi efectuată numai în condițiile prevăzute de Legea nr.133 din 08.07.2011 privind protecția datelor cu caracter personal.



Anexa nr. 1 La Procedurile administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE Către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

CRI

Semnătura

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat al dispozitivelor medicale

nr. din

Solicitantul AELO GRUP SRL, cu sediul mun.Chișinău, str.Mitropolit Petru Movila 23/5, ap,6,

tel./fax: <u>+373 61 033 993/022 60 14 91</u>, e-mail: <u>aelogrup@gmail.com</u>, 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:

Breast form-THUASNE Deutschland GmbH

Model- SILIMA ® Oval shell, SILIMA® Classic, SILIMA® Classic, SILIMA® Classic, SILIMA® Classic, SILIMA® Ultra light, SILIMA® Light, SILIMA® Light, "SILIMA® Soft&light

SILIMA® Soft&light, SILIMA® Soft&light, SILIMA® Soft & light supersoft, SILIMA® Conform, SILIMA® Elite, SILIMA® Shell, SILIMA® Shell direct, SILIMA® Set Conform, Set SILIMA® Silima Shell, Set SILIMA® Oval Shell, SILIMA® Direct, SILIMA® Xtra, SILIMA® Fiberfill-Epithese, "SILIMA® Fiberfill-Epithese Dreieck", Serena Triangular, Serena Oval, Serena Oval, Serena Heart.

Se anexează următoarele acte: ISO;Decalaratie de conformitate;Brosura

Data 22.10.2024

Tabelul de recepționare a notificării

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

| Comentarii cu privire la | |
|---|----------------------------|
| acceptul/refuzul recepționării | Graved ID 462260 |
| notificării, inclusiv motivul refuzului | Accept 10 Months |
| Data/nr. de ordine atribuit notificării | |
| de către Agenție (în cazul acceptării | 1 DOTT / DO DO DODU |
| recepționării) | N 9055 / 22.10. 2024 |
| Numele, prenumele, funcția | |
| persoanei responsabile de | I Rala Ray |
| recepționarea dosarului | V. Balabaer |
| Semnătura persoanei responsabile | |
| | el. Bla |
| | 8/3 000 51 |
| SI DISPOZITIVE COMENTULUI | |
| | SI DISPOZITIVELOR MEDICALE |

Anexa nr. 1 La Procedurile administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care detin marcajul CE Către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat al dispozitivelor medicale

nr. din

Solicitantul AELO GRUP SRL, cu sediul mun.Chișinău, str.Mitropolit Petru Movila 23/5, ap,6, tel./fax: +373 61 033 993/022 60 14 91, e-mail: aelogrup@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 piată a:

Sutien pentru forma sânilor-THUASNE Deutschland GmbH

Model- Victoria.

Se anexează următoarele acte: ISO; Decalaratie de conformitate; Brosura

Data 05.11.2024



Semnătura

Tabelul de recepționare a notificării

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

| Comentarii cu privire la | 0 |
|---|----------------------------|
| acceptul/refuzul recepționării | laget Th Maguan |
| notificării, inclusiv motivul refuzului | Heept I Hoary |
| Data/nr. de ordine atribuit notificării | |
| de către Agenție (în cazul acceptării | N 911 7 din 05. M. 2024 |
| recepționării) | 10 grin 7 and 09. minarray |
| Numele, prenumele, funcția | |
| persoanei responsabile de | V. Balabaer |
| recepționarea dosarului | 1. Salaolle |
| Semnătura persoanei responsabile | |
| | No Usto |
| | of group |

