

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 Pharmony S.R.L., cu sediul în mun.Chișinău, or.Durlești, str.Durlești, 4, tel: 0 696 46 604, 0 799 844 01, e-mail info@pharmony.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:

Nr.	Denumire	Denumire comercială	Modelul	Tara	Producător
1	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 00	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
2	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 0	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
3	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 1	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
4	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 2	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
5	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 3	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
6	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 4	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
7	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 5	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
8	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 6	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
9	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 7	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
10	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 8	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
11	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 9	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
12	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 10	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
13	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 11	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
14	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 12	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
15	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 13	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
16	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 14	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
17	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 15	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
18	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 16	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
19	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 17	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.

Se anexează următoarele acte:

1. Scrisoarea de autorizare de la producător;
2. Declarația de conformitate CE;
3. Certificat de conformitate CE;
4. Declarația pe proprie răspundere;
5. Lista dispozitivelor medicale supuse modificării.

Alexandru Șarco

Director

Semnătura _____

Tabelul de recepționare a notificării

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	

Către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: Pharmony SRL, cu sediul în mun.Chișinău, or.Durlești, str. Durlești, 4,
declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile **art.352¹**, Codul Penal al Republicii
Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea
următoarelor dispozitive medicale (*Producător – Pofam-Poznań Sp. z o.o., Polonia*):

Nr.	Denumire	Denumire comercială	Modelul	Tara	Producător
1	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 00	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
2	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 0	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
3	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 1	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
4	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 2	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
5	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 3	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
6	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 4	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
7	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 5	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
8	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 6	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
9	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 7	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
10	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 8	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
11	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 9	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
12	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 10	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
13	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 11	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
14	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 12	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
15	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 13	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
16	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 14	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
17	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 15	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
18	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 16	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.
19	Exoproteză mamară	MAXIMA	STANDARD 4001, mărimea 17	Polonia	Pofam-Poznań Sp. z o.o.

Sunt autentice și corespund realității.

Alexandru Șarco
Director

Semnătura _____



Poznań, 28.06.2023
POLAND

Letter of Authorization

We,

Pofam Poznań sp z o.o.

Located at 6 Lindego Street, 60-573 Poznań, Poland, as the manufacturer of the following medical devices: MAXIMA breast exoprotheses, including all the articles mentioned in the Declaration of Conformity attached to this submission, heberby authorize **Pharmony S.R.L.** – 4, Durlesti Str., Chisinau, MD2071, Republic of Moldova as the representative, Importer and Distributor, to prepare and submit applications for the evaluation and registration of the abovementioned medical devices to the Competent Authorities on our behalf.

This authorisation shall remain in effect until our notification to the Competent Authorities in writing (either by postal mail, e-mail or facsimile transmission) that it is revoked – subject to any conditions imposed by the Competent Authorities.

We undertake to provide all the necessary support and assistance to the representative as may be required in relation to any matter involving the above mentioned medical devices.

We agree to provide and assist the competent authorities with any request for information on the above mentioned medical devices.

The authorisation is valid until further notice.

For and on behalf of

Dyrektor

Mariusz Marszał

PRZEDSIĘBIORSTWO OBROTU I FABRYKAC.
ARTYKULÓW MEDYCZNYCH
Pofam-Poznań Sp. z o.o.
60-573 Poznań, ul. Lindego 6
tel. 061/845-69-00, fax 061/845-69-01
NIP 777-00-21-013, REGON 632085949