

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale

nr.21 din 08.11.2024

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, 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

Model: MicroPlex 10 Platinum Coil System, MicroPlex 18 Platinum Coil System, HydroCoil 10 Embolic System, HydroCoil 18 Embolic System

Conform Anexei 3

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 08.11.2024

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	Accept ID 462504
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	N 9122 din 11.11.2024
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	V. Balaban
Semnătura persoanei responsabile	sls

603	7310-0404	SPIRALE EXPANDABILE PENTRU EMBOLIZARE ENDOVASCULARĂ	HYDROCOIL 10 EMBOLIC SYSTEM, ENDOVASCULAR EMBOLIZATION COILS	HYDROFILL	60940
604	7310-0606	SPIRALE EXPANDABILE PENTRU EMBOLIZARE ENDOVASCULARĂ	HYDROCOIL 10 EMBOLIC SYSTEM, ENDOVASCULAR EMBOLIZATION COILS	HYDROFILL	60940
605	180619HFRM-V	SPIRALE EXPANDABILE PENTRU EMBOLIZARE ENDOVASCULARĂ	HYDROCOIL 18 EMBOLIC SYSTEM, ENDOVASCULAR EMBOLIZATION COILS	HYDROFRAME 18	60940
606	180723HFRM-V	SPIRALE EXPANDABILE PENTRU EMBOLIZARE ENDOVASCULARĂ	HYDROCOIL 18 EMBOLIC SYSTEM, ENDOVASCULAR EMBOLIZATION COILS	HYDROFRAME 18	60940
607	180827HFRM-V	SPIRALE EXPANDABILE PENTRU EMBOLIZARE ENDOVASCULARĂ	HYDROCOIL 18 EMBOLIC SYSTEM, ENDOVASCULAR EMBOLIZATION COILS	HYDROFRAME 18	60940
608	180931HFRM-V	SPIRALE EXPANDABILE PENTRU EMBOLIZARE ENDOVASCULARĂ	HYDROCOIL 18 EMBOLIC SYSTEM, ENDOVASCULAR EMBOLIZATION COILS	HYDROFRAME 18	60940
609	181036HFRM-V	SPIRALE EXPANDABILE PENTRU EMBOLIZARE ENDOVASCULARĂ	HYDROCOIL 18 EMBOLIC SYSTEM, ENDOVASCULAR EMBOLIZATION COILS	HYDROFRAME 18	60940
610	181139HFRM-V	SPIRALE EXPANDABILE PENTRU EMBOLIZARE ENDOVASCULARĂ	HYDROCOIL 18 EMBOLIC SYSTEM, ENDOVASCULAR EMBOLIZATION COILS	HYDROFRAME 18	60940
611	181243HFRM-V	SPIRALE EXPANDABILE PENTRU EMBOLIZARE ENDOVASCULARĂ	HYDROCOIL 18 EMBOLIC SYSTEM, ENDOVASCULAR EMBOLIZATION COILS	HYDROFRAME 18	60940
612	181347HFRM-V	SPIRALE EXPANDABILE PENTRU EMBOLIZARE ENDOVASCULARĂ	HYDROCOIL 18 EMBOLIC SYSTEM, ENDOVASCULAR EMBOLIZATION COILS	HYDROFRAME 18	60940
613	181445HFRM-V	SPIRALE EXPANDABILE PENTRU EMBOLIZARE ENDOVASCULARĂ	HYDROCOIL 18 EMBOLIC SYSTEM, ENDOVASCULAR EMBOLIZATION COILS	HYDROFRAME 18	60940
614	181546HFRM-V	SPIRALE EXPANDABILE PENTRU EMBOLIZARE ENDOVASCULARĂ	HYDROCOIL 18 EMBOLIC SYSTEM, ENDOVASCULAR EMBOLIZATION COILS	HYDROFRAME 18	60940
615	181644HFRM-V	SPIRALE EXPANDABILE PENTRU EMBOLIZARE ENDOVASCULARĂ	HYDROCOIL 18 EMBOLIC SYSTEM, ENDOVASCULAR EMBOLIZATION COILS	HYDROFRAME 18	60940
616	181850HFRM-V	SPIRALE EXPANDABILE PENTRU EMBOLIZARE ENDOVASCULARĂ	HYDROCOIL 18 EMBOLIC SYSTEM, ENDOVASCULAR EMBOLIZATION COILS	HYDROFRAME 18	60940
617	182048HFRM-V	SPIRALE EXPANDABILE PENTRU EMBOLIZARE ENDOVASCULARĂ	HYDROCOIL 18 EMBOLIC SYSTEM, ENDOVASCULAR EMBOLIZATION COILS	HYDROFRAME 18	60940
618	182245HFRM-V	SPIRALE EXPANDABILE PENTRU EMBOLIZARE ENDOVASCULARĂ	HYDROCOIL 18 EMBOLIC SYSTEM, ENDOVASCULAR EMBOLIZATION COILS	HYDROFRAME 18	60940
619	182450HFRM-V	SPIRALE EXPANDABILE PENTRU EMBOLIZARE ENDOVASCULARĂ	HYDROCOIL 18 EMBOLIC SYSTEM, ENDOVASCULAR EMBOLIZATION COILS	HYDROFRAME 18	60940