

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. _____

Solicitantul Labromed Laborator SRL, cu sediul str. Trandafirilor, 15, Chisinau,
(adresa)

tel./fax: (022) 000 824, e-mail labromed.laborator@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:

- ACCESORIU PENTRU MONITOR DE PACIENT, model Adult Thigh Single NIBP Cuff with bladder, TPU, 46-66CM U500-1T(C)
- ACCESORIU PENTRU MONITOR DE PACIENT, model Adult Thigh Dual NIBP Cuff with bladder, TPU, 46-66CM U500-2T(C)
- ACCESORIU PENTRU MONITOR DE PACIENT, model Large Adult Single NIBP Cuff, with bladder, TPU, 33-47CM U500-1L(C)
- ACCESORIU PENTRU MONITOR DE PACIENT, model Large Adult Dual NIBP Cuff with bladder, TPU, 33-47CM U500-2L(C)
- ACCESORIU PENTRU MONITOR DE PACIENT, model Adult Single NIBP Cuff with bladder, TPU, 25-35CM U500-1A(C)
- ACCESORIU PENTRU MONITOR DE PACIENT, model Adult Dual NIBP Cuff with bladder, TPU, 25-35CM U500-2A(C)
- ACCESORIU PENTRU MONITOR DE PACIENT, model Child Single NIBP Cuff with bladder, TPU, 18-26CM U500-1P(C)
- ACCESORIU PENTRU MONITOR DE PACIENT, model Child Dual NIBP Cuff with bladder, TPU, 18-26CM U500-2P(C)
- ACCESORIU PENTRU MONITOR DE PACIENT, model Infant Single NIBP Cuff with bladder, TPU, 10-19CM / 12-19CM U500-1Y(C)
- ACCESORIU PENTRU MONITOR DE PACIENT, model Infant Dual NIBP Cuff with bladder, TPU, 10-19CM / 12-19CM U500-2Y(C)
- ACCESORIU PENTRU MONITOR DE PACIENT, model Neonate Single NIBP Cuff with bladder, TPU, 6-11CM U500-1N(C)
- ACCESORIU PENTRU MONITOR DE PACIENT, model Neonate Dual NIBP Cuff with bladder, TPU, 6-11CM U500-2N(C)

Se anexează următoarele acte:

- a) declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;
- b) certificatul de conformitate ISO 13485 valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz;
- c) actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul.

Data 17.10.2023

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. 2748 din 17.10.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Clara Ioni Doriane
Semnătura persoanei responsabile	CDJ