

Către Agenția Medicamentului  
și Dispozitivelor Medicale**NOTIFICARE**pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat  
al dispozitivelor medicale

nr. 01 din 23.01.2024

Solicitantul FCPC „DataControl” S.R.L., cu sediul mun. Chișinău, str. N. Testemițanu, 17/6, tel./fax: 022 27 37 12, e-mail: [contact@datacontrol.md](mailto:contact@datacontrol.md), 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:

**Product: Catheter Guide Wire****Model: RADIFOCUS Guide Wire M****RADIFOCUS Guide  
Wire M STANDARD  
TYPE**RF\*GA18153M  
RF\*GS18153M  
RF\*GA18183M**RADIFOCUS Guide  
Wire M STANDARD  
TYPE**RF\*GA18263M  
RF\*GS18263M  
RF\*GA25153M  
RF\*GS25153M**RADIFOCUS Guide  
Wire M STANDARD  
TYPE**RF\*GA25183M  
RF\*GA25263M  
RF\*GS25263M  
RF\*GA32153M**RADIFOCUS Guide  
Wire M STANDARD  
TYPE**RF\*GS32153M  
RF\*GA32183M  
RF\*GA32263M  
RF\*GS32263M**RADIFOCUS Guide  
Wire M STANDARD  
TYPE**RF\*GA35083M  
RF\*GA35123M  
RF\*GA35153M  
RF\*GR35153M  
RF\*GB35153M**RADIFOCUS Guide  
Wire M STANDARD  
TYPE**RF\*GS35153M  
RF\*GS35153M  
RF\*GA35155M  
RF\*GA35158M  
RF\*GS35158M**RADIFOCUS Guide  
Wire M STANDARD  
TYPE**RF\*GA35183M  
RF\*GR35183M  
RF\*GS35183M  
RF\*PS35183M  
RF\*GA35188M  
RF\*GA35223M**RADIFOCUS Guide  
Wire M STANDARD  
TYPE**RF\*GA35263M  
RF\*GR35263M  
RF\*GS35263M  
RF\*GA35303M  
RF\*GS35303M  
RF\*GA35403M**RADIFOCUS Guide  
Wire M STANDARD  
TYPE**RF\*GS35403M  
RF\*GA35453M  
RF\*GS35453M  
RF\*GA38153M  
RF\*GS38153M  
RF\*PS38153M  
RF\*GA38183M**RADIFOCUS Guide  
Wire M STANDARD  
TYPE**RF\*GA38263M  
RF\*GS38263M**Radifocus Guide Wire  
M Stiff Type**RF\*PA18183M  
RF\*PA18263M  
RF\*PA25153M  
RF-PA25263M  
RF\*PA25263M**Radifocus Guide Wire  
M Stiff Type**RF\*PA35083M  
RF\*PA35153M  
RF\*PA35183M  
RF\*HR35183M  
RF\*HN35183M  
RF\*PA35263M**Radifocus Guide Wire  
M Stiff Type**RF\*PA35303M  
RF\*HR35303M  
RF\*PA38153M

Se anexează următoarele acte:

1. Declarație de Conformitate CE
2. Certificatul de Conformitate CE
3. Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul
4. Declarație pe propria răspundere.

Data **23.01.2024**

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	<i>Accept</i>
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	<i>N 8465 din 31.01.2024</i>
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	<i>Valentina Balaban</i>
Semnătura persoanei responsabile	<i>Sef sectie Int JB.Oas</i>