

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. _____

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 ECG, model Normal ECG Cable (6 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires, Snap, AHA U301-13SA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Normal ECG Cable (6 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires, Snap, IEC U301-13SE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Normal ECG Cable (6 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires, Clip, AHA U301-13CA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Normal ECG Cable (6 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires, Clip, IEC U301-13CE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Normal ECG Cable (6 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires, Snap, AHA U301-15SA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Normal ECG Cable (6 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires, Snap, IEC U301-15SE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Normal ECG Cable (6 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires, Clip, AHA U301-15CA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Normal ECG Cable (6 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires, Clip, IEC U301-15CE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Biolight(12 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires, Snap, AHA U309-13SA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Biolight(12 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires, Snap, IEC U309-13SE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Biolight(12 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires, Clip, AHA U309-13CA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Biolight(12 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires, Clip, IEC U309-13CE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Biolight(12 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires, Snap, AHA U309-15SA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Biolight(12 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires, Snap, IEC U309-15SE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Biolight(12 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires, Clip, AHA U309-15CA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Biolight(12 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires, Clip, IEC U309-15CE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Biolight(12 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires, Snap, AHA U309-23SA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Biolight(12 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires, Snap, IEC U309-23SE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Biolight(12 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires, Clip, AHA U309-23CA



- ACCESORIU PENTRU ECG, model Biolight(12 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Clip,IEC U309-23CE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Biolight(12 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Snap,AHA U309-25SA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Biolight(12 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Snap,IEC U309-25SE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Biolight(12 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Clip,AHA U309-25CA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Biolight(12 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Clip,IEC U309-25CE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Bionet (8 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Snap,AHA U323-13SA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Bionet (8 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Snap,IEC U323-13SE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Bionet (8 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Clip,AHA U323-13CA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Bionet (8 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Clip,IEC U323-13CE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Bionet (8 pin)5-lead ECG Cable with leadwires,Snap,AHA U323-15SA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Bionet (8 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Snap,IEC U323-15SE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Bionet (8 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Clip,AHA U323-15CA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Bionet (8 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Clip,IEC U323-15CE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Bionet (12 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Snap,AHA U323-23SA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Bionet (12 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Snap,IEC U323-23SE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Bionet (12 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Clip,AHA U323-23CA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Bionet (12 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Clip,IEC U323-23CE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Bionet (12 pin)5-lead ECG Cable with leadwires,Snap,AHA U323-25SA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Bionet (12 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Snap,IEC U323-25SE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Bionet (12 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Clip,AHA U323-25CA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Bionet (12 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Clip,IEC U323-25CE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Biosys(6 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Snap,AHA U343-13SA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Biosys(6 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Snap,IEC U343-13SE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Biosys(6 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Clip,AHA U343-13CA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Biosys(6 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Clip,IEC U343-13CE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Biosys(6 pin)5-lead ECG Cable with leadwires,Snap,AHA U343-15SA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Biosys(6 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Snap,IEC U343-15SE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Biosys(6 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Clip,AHA U343-15CA



- ACCESORIU PENTRU ECG, model Biosys(6 pin) 5-lead ECG Cable,with leadwires,Clip,IEC U343-15CE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Bruker(12 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Snap,AHA U324-13SA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Bruker(12 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Snap,IEC U324-13SE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Bruker(12 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Clip,AHA U324-13CA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Bruker(12 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Clip,IEC U324-13CE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Bruker(12 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Snap,AHA U324-15SA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Bruker(12 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Snap,IEC U324-15SE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Bruker(12 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Clip,AHA U324-15CA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Bruker(12 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Clip,IEC U324-15CE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Criticare(CSI)(6 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Snap,AHA U312-13SA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Criticare(CSI)(6 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Snap,IEC U312-13SE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Criticare(CSI)(6 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Clip,AHA U312-13CA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Criticare(CSI)(6 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Clip,IEC U312-13CE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Criticare(CSI)(6 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Snap,AHA U312-15SA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Criticare(CSI)(6 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Snap,IEC U312-15SE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Criticare(CSI)(6 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Clip,AHA U312-15CA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Criticare(CSI)(6 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Clip,IEC U312-15CE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Creative(6 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Snap,AHA U310-13SA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Creative(6 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Snap,IEC U310-13SE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Creative(6 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Clip,AHA U310-13CA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Creative(6 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Clip,IEC U310-13CE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Creative(6 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Snap,AHA U310-15SA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Creative(6 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Snap,IEC U310-15SE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Creative(6 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Clip,AHA U310-15CA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Creative(6 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Clip,IEC U310-15CE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Corpuls(11 pin) 4-lead ECG Cable with leadwires,Snap,AHA U384-14SA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Corpuls(11 pin) 4-lead ECG Cable with leadwires,Snap,IEC U384-14SE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Corpuls(11 pin) 4-lead ECG Cable with leadwires,Clip,AHA U384-14CA



- ACCESORIU PENTRU ECG, model Corpuls(11 pin) 4-lead ECG Cable with leadwires,Clip,IEC U384-14CE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Corpuls(11 pin) 6-lead ECG Cable with leadwires,Snap,AHA U384-16SA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Corpuls(11 pin) 6-lead ECG Cable with leadwires,Snap,IEC U384-16SE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Corpuls(11 pin) 6-lead ECG Cable with leadwires,Clip,AHA U384-16CA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Corpuls(11 pin) 6-lead ECG Cable with leadwires,Clip,IEC U384-16CE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Colin(6 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Snap,AHA U341-13SA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Colin(6 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Snap,IEC U341-13SE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Colin(6 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Clip,AHA U341-13CA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Colin(6 pin) 3-lead ECG Cable with leadwires,Clip,IEC U341-13CE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Colin(6 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Snap,AHA U341-15SA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Colin(6 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Snap,IEC U341-15SE
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Colin(6 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Clip,AHA U341-15CA
- ACCESORIU PENTRU ECG, model Colin(6 pin) 5-lead ECG Cable with leadwires,Clip,IEC U341-15CE

Se anexează următoarele acte:

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

Data 10.01.2024

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	Accept
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	N 8449 din 30.01.2024
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Valeaștină Baloban
Semnătura persoanei responsabile	sef sect int JB.005