

Către
Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale nr. 57 din 02 iulie 2024

Solicitantul M-INTER-FARMA SA, cu sediul MD-2025. mun. Chișinău, str. Grenoble, 23 tel./fax: 022904-005, e-mail nina@minterfarma.md, solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale a producătorului JIANGSU JAYSUN GLOVE CO., LTD No.199 Jianling Rd, Suqian City, Jiangsu China 223800 pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață pe piață de dispozitive medicale. Conform Rule 1 (Annex VIII of MDR), Dispozitivele medicale se clasifică ca Clasa de risc I, după cum urmează :

Nr	Denumire	Modelul
1	Mănuși pentru examinare din vinil nesterile	cu pudră, mărimea S
2	Mănuși pentru examinare din vinil nesterile	cu pudră, mărimea M
3	Mănuși pentru examinare din vinil nesterile	cu pudră, mărimea L
4	Mănuși pentru examinare din vinil nesterile	cu pudră, mărimea XL

* Mențiune: CONFORM ANEXEI 3

Se anexează următoarele acte:

1. Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul Autorizat - Agreement M-INTER-FARMA JIANG SU IAYSUN 24.06.2024.signed
2. Declarația de conformitate CE-CE符合性声明 (EU2017-745)-2023
3. Declarație pe propria răspundere
4. Lista dispozitivelor medicale
5. Certificate ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001
6. CE Technical File
7. Product Catalogue

Data 02 iulie 2024
Morozov Maria
Director

Semnătura

Digitally signed by Morozov Maria
Date: 2024.07.02 16:10:05 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



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	Acceptat
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	02.07.2024 10 761058 8735
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Ștefan Alexandru
Semnătura persoanei responsabile	[Signature]