

DECLARAȚIE

privind înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

SA Tehoptimed se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale bunurile oferite în cadrul procedurii de achiziție publică nr. **ocds-b3wdp1-MD-1692279780160** din data conform SIA RSAP, privind **Achiziția Dispozitivelor medicale conform necesităților IMSP Institutul Mamei și Copilului (listă suplimentară nr. 25)** :

Nr. lot	Denumire lot	Nr de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale / Nr. Notificare
Lot 3	Lampă cu fantă 170100, model RS-500	Dosar pentru înregistrare atașat.
Lot 9	Cântar electronic, pentru nou-născuți, model EBSC-20	Nu este dispozitiv medical. Dispozitivul este verificat metrologic de Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare
Lot 10	Cântar electronic pentru adulți cu taliometru, model RCS-200	Nu este dispozitiv medical. Dispozitivul este verificat metrologic de Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare
Lot 12	Stetoscop, model RAPPAPORT TYPE	DM000427452 Rg04-000022 din 31-07-2023
Lot 13	Termometru digital cu infraroșu, model LEPU	Dosar pentru înregistrare atașat.

Data completării Cu stimă,

Ofertant/candidat SA Tehoptimed (semnătura autorizată)

Anexa nr. 1

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.21 din 16.08.2023

Solicitantul **SA Tehoptimed**, cu sediul RM, mun. Chisinau, str. Maria Drăgan 19A
tel./fax: 022473769, e-mail tehoptimed@inbox.ru, 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 dispozitivelor:

1. Saltea antiescare QDC-303
2. Saltea antiescare QDC-300
3. Saltea antiescare QDC-301
4. Saltea antiescare QDC-303B
5. Saltea antiescare QDC-300B

Producator: **Guangdong Yuehua Medical Instrument Factory Co., Ltd., Address Rongsheng
Science and Technology Zone, Daxue Road, Shantou, Guangdong, China, tel./fax, 0086-754-
82525826**

Data 16.08.2023

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)	Us. 7224 din 16.08.23
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Ștefan Nicoleta, Brînzaru
Semnătura persoanei responsabile	

Anexa nr. 1

La Procedurile administrative pentru notificarea
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CECătre Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale**NOTIFICARE**pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr.22 din 16.08.2023

Solicitantul **SA Tehoptimed**, cu sediul RM, mun. Chisinau, str. Maria Drăgan 19A, tel./fax: 022473769, e-mail tehoptimed@inbox.ru, 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:

Dispozitive germicide ultraviolete TM Bactosfera

Modele:

OBB 15P OZONE, OBB 15P OZONE FREE, OBB 15P ECO, OBB 15P-METAL OZONE, OBB 15P-METAL OZONE FREE, OBB 15P-METAL ECO, OBB 15S OZONE, OBB 15S OZONE FREE, OBB 15S ECO, OBB 30P OZONE, OBB 30P OZONE FREE, OBB 30P ECO, OBB 30S OZONE, OBB 30S OZONE FREE, OBB 30S ECO, OBB 36P OZONE, OBB 36P OZONE FREE, OBB 36P ECO, OBB 36S OZONE, OBB 36S OZONE FREE, OBB 36S ECO, OBB 25P ECO +100%, OBB 25P-METAL ECO+100%, OBB 25S ECO+100%, OBB 55P ECO+100%, OBB 55S ECO +100%, OBB SSS ECO+100%, OBB 75P ECO+100%, OBB 75S ECO+100%, ORBB 15x1 Gorizont, ORBB 15x2 Gorizont, ORBB 15x3 Gorizont MAX EFFECT, ORBB 15x1 Vertical, ORBB 15x2 Vertical, ORBB 15x3 Vertical MAX EFFECT, ORBB 30x1 Gorizont, ORBB 30x2 Gorizont, ORBB 30x3 Gorizont MAX EFFECT, ORBB 30x1 Vertical, ORBB 30x2 Vertical, ORBB 30x3 Vertical MAX EFFECT, ORBB 25x1 Gorizont+100%, ORBB 25x2 Gorizont+100%, ORBB 25x3 Gorizont MAX EFFECT+100%, ORBB 25x1 Vertical+100%, ORBB 25x2 Vertical+ 100%, ORBB 25x3 Vertical MAX EFFECT+100%, ORBB 55x1, Gorizont +100%, ORBB 55x2 Gorizont+100%, ORBB 55x3 Gorizont MAX EFFECT+100%, ORBB 55x1 Vertical+ 100%, ORBB 55x2 Vertical+ 100%, ORBB 55x3 Vertical MAX EFFECT+100%, EKCRAN Jalousie 15, EKCRAN Jalousie 15 FAN, EKCRAN Jalousie 15x2, EKCRAN Jalousie 15x2 FAN, EKCRAN Jalousie 30, EKCRAN Jalousie 30 FAN, EKCRAN Jalousie 30x2, EKCRAN Jalousie 30x2 FAN, EKCRAN Jalousie 25+100%, EKCRAN Jalousie 25 FAN+100%, EKCRAN Jalousie 25x2+100%, EKCRAN Jalousie 25x2 FAN+100%, EKCRAN Jalousie 55+100%, EKCRAN Jalousie 55 FAN+100%, EKCRAN Jalousie 55x2+100%, EKCRAN Jalousie 55x2 FAN+ 100%, SUN BABY, SUN UNIVERSAL, SUN POWER, QUARTZ 125 MULTIFIX, QUARTZ 125, QUARTZ 240, MININ MULTIFIX, MININ PORTABLE, MININ ELITE, MININ MULTIFIXIR, MININ PORTABLE IR, MININ ELITE IR, MED 15, MED 30 MED 30x2 EKCRAN, MED 30x3, MED 30x6, MED 30x3 TIMER, MED 30x6 TIMER

Produsător: **Bactosfera LLC**, Add: 8, Vaclav Havel Boulevard, Kyiv, 03124, Ukraine tel./fax, +38 (097) 290 78 78 ,e-mail: partners@bactosfera.ua

Data 16.08.2023

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)	Nr. 4222 din 16.08.23
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Ștefior Nicoleta, Proinginer
Semnătura persoanei responsabile	