

**Paziņojums Zāļu valsts aģentūrai par medicīniskās ierīces laišanas Latvijas tirgū
uzsākšanu / *Statement to the State Agency of Medicines concerning beginning
placing medical devices on the Latvian market***

	(Paziņojumu iesniedz par II a, II b un III klases medicīniskajām ierīcēm vai aktīvām implantējamām medicīniskajām ierīcēm/ The Statement shall be submitted concerning II a, II b and III class medical devices or active implantable medical devices)	
1.	Ziņas par iesniedzēju (atzīmēt vienu no piedāvātajiem variantiem) <i>Submitter information (please specify one of the offered versions)</i>	
1.1.	☐ A1 – Ražotājs <i>Manufacturer</i>	☒ A3 – Izplatītājs <i>Distributor</i>
	☐ A2 – Ražotāja pilnvarotais pārstāvis ES <i>Authorized representative of manufacturer in EU</i>	☐ A4 – Cits (precizēt) <i>Other (specify)</i> _____
1.2.	Iesniedzēja nosaukums. <i>SIA “MEDIPRIME VENTURES”</i> <i>Name of submitter</i>	
1.3.	Iesniedzēja reģistrācijas Nr. 40203270485 <i>Submitter registration No.</i>	
1.4.	Valsts <i>LATVIJA</i> <i>Country</i>	
1.5.	Pilsēta/novads/pagasts <i>ENGURE, TUKUMA NOV.,ENGURES PAG.</i> <i>City/region</i>	
1.6.	Iela, mājas Nr., dzīvokļa Nr. <i>OSTAS 7</i> <i>Street, house number, flat number</i>	
1.7.	Pasta indekss. <i>LV3113</i> <i>Postal code</i>	
1.8.	Kontaktpersonas vārds, uzvārds <i>MIKS LORMANIS</i> <i>Name, surname of contact person</i>	
1.9.	Telefons, fakss. <i>+371 27337189</i> <i>Phone, fax</i>	
1.10.	E-pasts <i>MEDIPRIME.VENTURES@GMAIL.COM</i> <i>e-mail</i>	
2.	Ziņas par in vitro diagnostikas medicīnisko ierīci <i>Information on medical device</i>	
2.1.	Nosaukums (ja iespējams, norādīt modeli(-ļus)) <i>Name (specify model, if possible)</i>	

	1. "ZenFlow" - PTA balloon catheter 9018390000 2. "ZenFlow HP" – High Pressure PTA balloon catheter 9018390000 3. "ZenFluxion" - Drug coated PTA balloon catheter 9018390000 4. "ZenFleX" - Peripheral stent system 9021901100 5. "ZenFlex Pro" - Drug-eluting Peripheral stent system 9021901100
3.	Ziņas par ražotāju (aizpildīt, ja ražotājs nav paziņojuma iesniedzējs) <i>Information on manufacturer (please to fill in if submitter is some other entity, not manufacturer)</i>
3.1.	Ražotāja nosaukums Zhejiang Zylox Medical Device Co., Ltd <i>Name of manufacturer</i>
3.2.	Ražotāja reģistrācijas Nr. 91330100053682455D <i>Manufacturer registration No.</i>
3.3.	Valsts Ķīna <i>Country</i>
3.4.	Pilsēta/novads/pagasts Yuhang district, Hangzhou, P.R.C. <i>City/region</i>
3.5.	Iela, mājas Nr. Building 1, No. 18 Technology AV <i>Street, house number</i>
3.6.	Pasta indekss 311121 <i>Postal code</i>
3.7.	Telefons, fakss +86-57188610082 <i>Phone, fax</i>
3.8.	E-pasts Info@zyloxtb.com <i>e-mail</i>
4.	Ziņas par ražotāja pilnvaroto pārstāvi ES (aizpildīt, ja ražotāja reģistrētā uzņēmējdarbības vieta nav ES un ja pilnvarotais pārstāvis nav paziņojuma iesniedzējs) <i>Information on manufacturer's authorized representative in the EU (please to fill in if manufacturer's registered place of business is established outside EU and if submitter is some other entity, not authorized representative)</i>
4.1.	Pilnvarotā pārstāvja nosaukums SIA "MEDIPRIME VENTURES" <i>Name of authorized representative</i>
4.2.	Pilnvarotā pārstāvja reģistrācijas Nr. 40203270485 <i>Authorized representative Registration No.</i>
4.3.	Valsts LATVIJA <i>Country</i>
4.4.	Pilsēta/novads/pagasts ENGURE, TUKUMA NOV.,ENGURES PAG. <i>City/region</i>
4.5.	Iela, mājas Nr. OSTAS 7 <i>Street, house number</i>

4.6.	Pasta indekss LV3113 <i>Postal code</i>		
4.7.	Telefons, fakss +371 27337189 <i>Phone, fax</i>		
4.8.	E-pasts MEDIPRIME.VENTURES@GMAIL.COM <i>e-mail</i>		
5.	Pielikumā pievienotie dokumenti: <i>Attached documentation</i> 1. CE Sertifikati 2. Atbilstības deklarācijas		
Apliecinu, ka paziņojumā sniegtā informācija ir patiesa. <i>I confirm that the information in the Statement is correct.</i>			
<table border="1"> <tr> <td> Mārtiņš Kalniņš, Valdes Loceklis (vārds, uzvārds, amats) <i>(name, surname, position)</i> </td> <td> 14.03.2024. (datums) <i>(date)</i> </td> </tr> </table>		Mārtiņš Kalniņš, Valdes Loceklis (vārds, uzvārds, amats) <i>(name, surname, position)</i>	14.03.2024. (datums) <i>(date)</i>
Mārtiņš Kalniņš, Valdes Loceklis (vārds, uzvārds, amats) <i>(name, surname, position)</i>	14.03.2024. (datums) <i>(date)</i>		