

**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***

	<i>(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)</i>	
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>Name of submitter</i> SIA “MEDIPRIME VENTURES”	
1.3.	Iesniedzēja reģistrācijas Nr. <i>Submitter registration No.</i> 40203270485	
1.4.	Valsts <i>Country.</i> LATVIJA	
1.5.	Pilsēta/novads/pagasts <i>City/region.</i> ENGURE, TUKUMA NOV., ENGURES PAG.	
1.6.	Iela, mājas Nr., dzīvokļa Nr. <i>Street, house number, flat number</i> OSTAS 7	
1.7.	Pasta indekss <i>Postal code.</i> LV3113	
1.8.	Kontaktpersonas vārds, uzvārds <i>Name, surname of contact person</i> MIKS LORMANIS	
1.9.	Telefons, fakss <i>Phone, fax.</i> +371 27337189	
1.10.	E-pasts <i>e-mail</i> MEDIPRIME.VENTURES@GMAIL.COM	
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. "Thrombite" Clot Retriever Device 9018909913 2. "Cylone" Aspiration Catheter 9018390000 3. "Glycine" - Micro Catheter 9018390000
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 Tonb-Bidge Medical Tech. Co., Ltd. <i>Name of manufacturer</i>
3.2.	Ražotāja reģistrācijas Nr. 91440400MA4UM7BE5N <i>Manufacturer registration No.</i>
3.3.	Valsts Ķīna <i>Country</i>
3.4.	Pilsēta/novads/pagasts Zhuhai City, P.R. China. <i>City/region</i>
3.5.	Iela, mājas Nr. 1-B, Buliding 4, CEC High Tech Industrial Park <i>Street, house number</i>
3.6.	Pasta indekss 519085 <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 Sertifikāti 2. Atbilstības deklarācijas	
Apliecinu, ka paziņojumā sniegtā informācija ir patiesa. <i>I confirm that the information in the Statement is correct.</i>		
Mārtiņš Kalniņš, Valdes Loceklis (vārds, uzvārds, amats) <i>(name, surname, position)</i>		14.03.2024. (datums) <i>(date)</i>