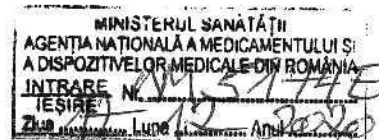




ANEXA NR. 1 din 15.12.2020 la
CERTIFICATUL DE ÎNREGISTRARE
A DISPOZITIVELOR MEDICALE
nr. RO_I_289_816 din 09.08.2020



În conformitate cu art. 932, alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale Ordinului ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, ale art. 31 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare și în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a modificat înregistrările în baza de date pentru dispozitivele medicale clasa I ale producătorului:

TECHTEX SRL

cu sediul în: Str. 1 nr.312, localitatea Osorhei, județul Bihor, România, după cum urmează:

DENUMIRE DISPOZITIV	TIP	COD	COD ÎNREGISTRARE	CLASĂ
DR. ALBERT SAFEMASK KIDS- MASCA CHIRURGICALA DE UNICA FOLOSINTA PENTRU COPII	II	FMK-1405	RO_I_289_816_01	CLASA I

Valabilitatea certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale nr. RO_I_289_816 din 09.08.2020 devine nelimitată, cu condiția menținerii scopului propus declarat al dispozitivelor medicale din prezenta Anexă și a declarațiilor de conformitate cu HG 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale.

Această înregistrare s-a realizat pe baza declarațiilor producătorului și nu reprezintă o aprobare sau o autorizare a autorității competente.

Producătorul are obligația să comunice Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România orice modificare intervenită în datele înregistrate, inclusiv suspendarea introducerii pe piață a dispozitivelor.

PREȘEDINTE

**Agenția Națională a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale din România**

Cristina RĂCOCEANU

