



**CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE
A DISPOZITIVELOR MEDICALE
nr. RO_I_289_789 din 05.08.2020**



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 înregistrat în baza națională de date cu dispozitive medicale, următorul dispozitiv medical clasa I:

DENUMIRE DISPOZITIV	TIP	COD	COD ÎNREGISTRARE	CLASĂ
DR. ALBERT SAFEMASK - MASCĂ CHIRURGICALĂ DE UNICĂ FOLOSINȚĂ	II	FM-2304	RO_I_289_789_01	CLASA I

introdus pe piață conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 54/2009 de către producătorul:

TECHTEX SRL

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

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

Prezentul certificat are termen de valabilitate 6 luni de la data emiterii.

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.

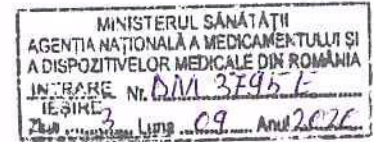
PREȘEDINTE

Bujor Eugen ALMĂȘAN



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA NR. 1 din 01.09.2020 la
CERTIFICATUL DE ÎNREGISTRARE
A DISPOZITIVELOR MEDICALE
nr. RO_I_289_789 din 05.08.2020



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, după cum urmează :

Se modifică valabilitatea certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale, al producătorului **TECHTEX SRL**, cu sediul în: Str. 1 nr. 312, localitatea Oșorhei, județul Bihor, România, astfel:

Valabilitatea certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale nr. RO_I_289_789 din 05.08.2020 devine nelimitată, cu condiția menținerii scopului propus declarat al dispozitivului medical și a declarației 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 dispozitivului.

PREȘEDINTE

Bujor Eugen ALMAȘAN

