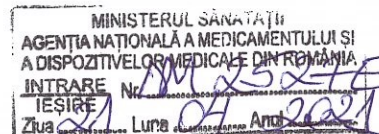




**CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE
A DISPOZITIVELOR MEDICALE
nr. RO_I_289_930 din 19.04.2021**



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
MASCĂ CHIRURGICALĂ DE UNICĂ FOLOSINȚĂ, 3 STRATURI/3 PLIURI, CU BENZI ELASTICE	IIR	FM-0930B	RO_I_289_930_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

punctul de lucru în: Str. Tiblesului nr.112, Târgu Lăpuș, Jud. Maramureș, România

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**

Roxana Ștefania STROE

