



**ANEXA NR. 1 din 14.08.2020 la**  
**CERTIFICATUL DE ÎNREGISTRARE**  
**A DISPOZITIVELOR MEDICALE**  
nr. RO\_I\_289\_712 din 27.03.2020



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 tipul dispozitivului medical al producătorului **TECHTEX SRL**:

Cu sediul în: Str. 1 nr. 312, localitatea Oșorhei, județul Bihor, România, astfel:

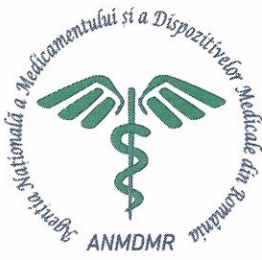
DENUMIRE DISPOZITIV	Tip	COD	COD ÎNREGISTRARE	CLASĂ
Dr. ALBERT SAFEMASK – MASCĂ CHIRURGICALĂ DE UNICĂ FOLOSINȚĂ	IIR	FM-2303	RO_I_289_712_01	CLASA I

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.

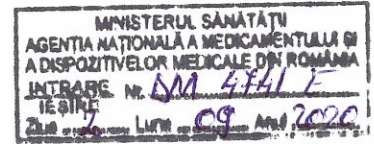
**PREȘEDINTE**

**Bujor Eugen ALMĂȘAN**



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**ȘI 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. 2 din 31.08.2020 la**  
**CERTIFICATUL DE ÎNREGISTRARE**  
**A DISPOZITIVELOR MEDICALE**  
**nr. RO\_I\_289\_712 din 27.03.2020**



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\_712 din 27.03.2020 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**

