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

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE A DISPOZITIVELOR MEDICALE nr. RO_I_387_911 din 15.02.2021

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
INTRARE Nr. MM 4694
IEȘIRE
Ziua 17 Luna 02 Anul 2021

În conformitate cu art. 932, alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi 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 şi completările ulterioare şi în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului şi 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 FACIALĂ DE UZ MEDICAL, 3 STRATURI, 3 PLIURI, FIR METALIC, petRo	II	ST0001	RO_I_387_911_01	CLASA I

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

STALL ARDALEX SRL
cu sediul în: Strada Fabricii nr. 10, Municipiul Zalău, județul Sălaj, România

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

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

PREŞEDINTE

Agenția Națională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România

Roxana Ştefania STROE