MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NATIONALĂ 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

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI
A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
INTRARE Nr. 24542/E
IEȘIRE
Data 23 Luna 09 Anul 2020

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE A DISPOZITIVELOR MEDICALE nr. RO_I_344_825 din 21.09.2020

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
MASCĂ FACIALĂ DE UZ MEDICAL	II	IAN3P01	RO_I_344_825_01	CLASA I

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

IANLUX SRL

cu sediul în: Str. Pechea nr. 6-6A, sector1, București, 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 dispozitivului.

PREŞEDINTE

Bujor Eugen ALMĂŞAN

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NATIONALĂ 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

MINISTERUL SANATATII
AGENTIA NATIONALĂ A MEDICAMENTULUI SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMANIA
INTRARE Nr. AM 34/24E
IESIRE
30 Luna 09 Anul 2020

ANEXA NR. 1 din 28.09.2020 la
CERTIFICATUL DE ÎNREGISTRARE
A DISPOZITIVELOR MEDICALE
nr. RO_I_344_825 din 21.09.2020

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 si 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 **IANLUX SRL**, cu sediul în: Str. Pechea nr. 6-6A, sector1, București, România, astfel:

Valabilitatea certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale nr. RO_I_344_825 din 21.09.2020 devine nelimitată, cu condiția menținerii scopului propus declarat al dispozitivului medical și a declarației de conformitate cu HG 54/2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă 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.

PREŞEDINTE

Bujor Eugen ALMĂŞAN