



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

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE
A DISPOZITIVELOR MEDICALE
nr. RO_1_026_050 din 4.07.2022

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI
SA DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Nr. 11280/16.06.2022
Data 6.07.2022

În conformitate cu art. 932, alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, art. 122 ultima teză din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, 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 MEDICALĂ ASKMASK, ALBASTRU	IIR	ASK4MASK-50-ALBASTRU	RO_1_026_050_01	CLASA I
MASCĂ MEDICALĂ ASKMASK, ALBASTRU	IIR	ASK4MASK-5-ALBASTRU	RO_1_026_050_02	CLASA I
MASCĂ MEDICALĂ ASK4MASK, ROZ	IIR	ASK4MASK-50-ROZ	RO_1_026_050_03	CLASA I

introdus pe piață de către producătorul **EURO IMPACT SRL**

cu sediul în: Str. Principală. Nr. 698, sat Ruscova, comuna Ruscova, jud. Maramureș, România

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

Producătorul trebuie 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.

VICEPREȘEDINTE

Ioana ȚENE

