



**Department for Regulation, Authorization,
Supervision of Medical Devices Market**
58 Nicolae Titulescu Blvd., district 1
Tel.: +40-21.222.86.52/260.01.59
Fax: +40-21.222.86.83

**MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES
AND MEDICAL DEVICES**
48 Av. Sanatescu st. district 1
011478 Bucharest
Tel.: +40-21.317.11.02/317.11.15
Fax: +40-21.316.34.97/031.805.74.54

**ANNEX no. 1 / September 9th 2015 to the
CERTIFICATE OF REGISTRATION
OF MEDICAL DEVICES
no. RO_IVD_208_449 of September 2nd 2015**

Pursuant to art. 932 par. (2) of Law no. 95/2006 on the healthcare reform, republished, to Order no. 372/2015 of the Minister of Health on the registration of medical devices, to art. 29 of the Government Decision no. 798/2003 on the establishment of conditions for placing on the market and using the in vitro diagnostic medical devices and based on the documentation submitted, the National Agency for Medicines and Medical Devices has registered in the database the medical devices listed below:

NAME OF THE DEVICE	TYPE	CODE	REGISTRATION CODE
Rapid test for determining anti-TETANUS antibodies – Trust Me	whole blood/serum/plasma test - cassette	TM 11.1	RO_IVD_208_449_35
Rapid test for determining ALCOHOL – Trust Me	urine/saliva test -strip	TM 12.1	RO_IVD_208_449_36

placed on the market according to the provisions of Government Decision no. 798/2003 by the manufacturer:

SC CAMP MEDICA DISTRIBUTION SRL
headquartered in Bucharest, 29 Stanei st., district 4.

This registration has been carried out based on the manufacturer's or the authorized representative's statements and is not an approval or authorization from the competent authority.

By applying the EC marking, the manufacturer undertakes responsibility for the compliance of the product with all applicable requirements provided by Government Decision no. 798/2003.

The manufacturer must inform the National Agency for Medicines and Medical Devices on any amendment of the registered data, including cancellation of placement of devices on the market.

VICE PRESIDENT
Lazar IORDACHE
Illegible signature
Round seal

I, **GRECU SIMONA OANA**, an authorized translator and interpreter for the languages English and German, based on authorization no. 12906 from 01.06.2005, issued by the Romanian Ministry of Justice, certify the accuracy of this translation from **Romanian into English**, the fact that source text was translated in full, without omissions and that the content and the meaning of the source document were not altered through the translation. The source document to be translated in full has a total of 1 pages, it is entitled ANNEX NR. 1 TO THE CERTIFICATE OF REGISTRATION, was issued by MINISTRY OF HEALTH and was presented to me in full. The translation of the document has 1 pages and it was done based on the written application no. GTGSO521/25.09.2015, kept in my records. The fee of 23.5 lei was paid, with PO/25.09.2015.

Subsemnata, **GRECU SIMONA OANA**, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine engleză și germană, în temeiul autorizației nr. 12906 din data de 01.06.2005, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din **limba română în limba engleză**, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul. Înscrisul a cărui traducere se solicită în întregime are, în integralitatea sa, un număr de 1 pagini, poartă titlul de ANEXA NR. 1 LA CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE a fost emis de MINISTERUL SĂNĂTĂȚII și mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 1 pagini și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. GTGSO521/25.09.2015, păstrate în arhiva subsemnatului. S-a încasat onorariul de 23.5 lei cu OP/25.09.2015.

AUTHORIZED TRANSLATOR AND INTERPRETER/INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,

ROMANIA/ROMÂNIA

Societate Profesională Notarială
"RĂDULESCU VERONICA ȘI NICA SANDA"
Notar Public / Uniunea Națională a Notarilor Publici
Sediul: Bd. Octavian Goga Nr. 21
Bl. M103, Sc. 2, Et. 1, Ap.41
Sector 3, București, ROMÂNIA



AUTHENTICATION OF TRANSLATOR'S SIGNATURE
ÎNCHEIERE DE LEGALIZARE A SEMNĂTURII TRADUCĂTORULUI

NICA SANDA
notar public

No./Nr. 1661 of/din 28.09.2015

_____, a Notary Public, as per Art. 12, letter (j) of Notary Public Law no. 36/1995, republished, with subsequent amendments, do authenticate the signature of GRECU SIMONA OANA, a Sworn Translator and Interpreter, by virtue of the signature sample, on the 2 copy of this document, which has as an integrant part one copy of the translated document.

NICA SANDA

_____, Notar public, în temeiul art. 12 lit. j) din Legea notarilor publici și a activității notariale nr. 36/1995, republicată, cu modificările ulterioare, legalizez semnătura de mai sus, aparținând lui **GRECU SIMONA OANA**, interpret și traducător autorizat, în baza specimenului de semnătură depus la biroul notarial, de pe cel(e) 2 exemplar(e) al(e) înscrisului, care are ca parte integrantă o copie a actului tradus.

The source document is an authentic document.

Înscrisul a cărui traducere se solicită este un înscris autentic.

Notary's honorary 35 lei + VAT was paid against receipt no. _____

S-a încasat onorariul de 35 lei + TVA cu chitanța nr. _____

NOTARY PUBLIC / NOTAR PUBLIC

