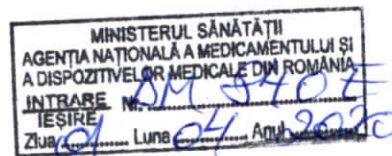




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE
A DISPOZITIVELOR MEDICALE
nr. RO_IVD_208_717 din 31.03.2020



În conformitate cu art. 932, alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările ulterioare, ale Ordinului ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, ale art. 29 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările ulterioare și în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a înregistrat în baza de date următoarele dispozitive medicale:

DENUMIRE DISPOZITIV	TIP	COD ÎNREGISTRARE	CLASĂ
TEST RAPID	SEE NOW CORONAVIRUS 2019 nCoV Ab.	RO_IVD_208_717_01	IN VITRO ALTELE
TEST RAPID	SEE NOW INFLUENZA A+B antigen	RO_IVD_208_717_02	IN VITRO ALTELE

introduse pe piață conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 798/2003 de către producătorul:

CAMP MEDICA DISTRIBUTION SRL

cu sediul în: Str. Stanei nr.29, sector 3, București – România

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

Prin aplicarea marcajului CE producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea produsului cu toate cerințele aplicabile prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 798/2003.

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 dispozitivelor.

PREȘEDINTE

Roxana Stefania STROE

