

Departament Reglementare, Autorizare,
Supraveghere Piață Dispozitive Medicale
Bd.Nicolae Titulescu nr.58, sector 1
Tel: +40-21.222.86.52 / 260.01.59
Fax: +40-21.222.86.83

MINISTERUL SANATATII
AGENTIA NATIONALA A
MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str.Av.Sanatescu nr.48, sector 1
011478 Bucuresti
Tel: +40-21.317.11.02 / 317.11.15
Fax: +40-21.316.34.97 / 031.805.74.54

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE A DISPOZITIVELOR MEDICALE nr. RO_IVD_208_449 din 02.09.2015

În conformitate cu art. 932, alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, ale Ordinului ministrului sănătății nr. 372/2015 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, 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 și în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a înregistrat în baza de date următoarele dispozitive medicale :

DENUMIRE DISPOZITIV	TIP	COD	COD INREGISTRARE
Test rapid hCG (Gonadotropina Corionica umană) – Trust Me	test urină – strip/casetă	TM 1.1/TM 1.2	RO_IVD_208_449_01
	test combo urină/ser –strip /casetă	TM 1.1'/TM 1.2'	
	test urină –stilou/midstream	TM 1.2"	
Test rapid LH (Hormon Luteinizant) – Trust Me	test urină-strip	TM 1.3	RO_IVD_208_449_02
	test urină-casetă	TM 1.4	
Test rapid FSH (Hormon Stimulator Folicular) – Trust Me	test urină-strip	TM 1.5	RO_IVD_208_449_03
	test urină-casetă	TM 1.6	
Test rapid Helicobacter Pylori – Trust Me	test sânge/ser/plasmă – casetă	TM 2.2	RO_IVD_208_440_04
	Antigen stool (materii fecale) – casetă	TM 2.2'	
Test rapid AFP (Alfa Feto Proteina)- Trust Me	test ser/plasmă – strip	TM 3.1	RO_IVD_208_449_05
	test ser/ plasmă – casetă	TM 3.2	
Test rapid CEA (Antigen Carcino Embrionar) – Trust Me	test ser/plasmă –strip	TM 3.3	RO_IVD_208_449_06
	test ser/plasmă – casetă	TM 3.4	
Test rapid HEMORAGII OCULTE (FOB) – Trust Me	test materii fecale –casetă	TM 3.7	RO_IVD_208_449_07
Test rapid Syphilis – Trust Me	test ser/plasmă –strip	TM 4.1	RO_IVD_208_449_08
	test sânge/ser/plasmă- casetă	TM 4.2	
Test rapid Gonoreea – Trust Me	test secreție – casetă	TM 4.4	RO_IVD_208_449_09
Test rapid TROPONIN I – Trust Me	test sânge/ser/plasmă- casetă	TM 6.1	RO_IVD_208_449_10
Test rapid Mioglobina – Trust Me	test sânge/ser/plasmă- casetă	TM 6.2	RO_IVD_208_449_11

DENUMIRE DISPOZITIV	TIP	COD	COD INREGISTRARE
Test rapid CREATIN KINAZA MB (CK-MB) -Trust Me	test s�nge/ser/plasmă -casetă	TM 6.3	RO_IVD_208_449_12
Test rapid AMFETAMINA (AMP) -Trust Me	test urină -strip / casetă	TM 7.1	RO_IVD_208_449_13
Test rapid BARBITURICE (BAR) -Trust Me	test urină -strip / casetă	TM 7.2	RO_IVD_208_449_14
Test rapid BENZODIAZEPINA (BZO) - Trust Me	Test urină -strip /casetă	TM 7.3	RO_IVD_208_449_15
Test rapid COCAINA (COC) -Trust Me	test urină -stip / casetă	TM 7.4	RO_IVD_208_449_16
Test rapid METILENDIOXIMET-AMFETAMINA (MDMA - Trust Me	test urină -strip / casetă	TM 7.5	RO_IVD_208_449_17
Test rapid METAMFETAMINA (MET) - Trust Me	test urină -strip / casetă	TM 7.6	RO_IVD_208_449_18
Test rapid MORFINA (MOP) -Trust Me	test urină -strip / casetă	TM 7.7	RO_IVD_208_449_19
Test Rapid METADONA (MTD)-Trust Me	test urină -strip / casetă	TM 7.8	RO_IVD_208_449_20
Test rapid OPIACEE (OPI) – Trust Me	test urină -strip / casetă	TM 7.9	RO_IVD_208_449_21
Test rapid ANTIDEPRESIVE TRICICLICE (TCA) - Trust Me	test urină -strip / casetă	TM 7.10	RO_IVD_208_449_22
Test Rapid MARIHUANA / CANABIS (THC)- Trust Me	test urină -strip / casetă	TM 7.11	RO_IVD_208_449_23
Test Rapid FENCICLIDINA (PCP) - Trust Me	test urină -strip / casetă	TM 7.12	RO_IVD_208_449_24
Test Rapid BUPRENORFINE (BUP) - Trust Me	test urină -strip / casetă	TM 7.13	RO_IVD_208_449_25
Test Rapid OXYCODONUM (OXY) - Trust Me	test urină -strip / casetă	TM 7.14	RO_IVD_208_449_26
Test Rapid PROPOXIFENA (POX)- Trust Me	test urină -strip / casetă	TM 7.15	RO_IVD_208_449_27
Test rapid TRAMADOL (TRA) -Trust Me	test urină -strip / casetă	TM 7.16	RO_IVD_208_449_28
Test Rapid K2 (Canabis sintetic) -Trust Me	test urină -strip / casetă	TM 7.17	RO_IVD_208_449_29
Test rapid MARKERI CARDIACI 3 teste (cTnl, CK-MB, Myo) -Trust Me	panel - casetă	TM 6.X.3	RO_IVD_208_449_30
Test rapid MALARIA PF, PF/PV (PLASODIUM FALCIPARUM) -Trust Me	test s�nge integral - casetă	TM 8.1 TM 8.1'	RO_IVD_208_449_31
Test rapid DENGUE ANTICORPI IgG / IgM Ab -Trust Me	test s�nge integral/ ser/ plasmă - casetă	TM8.2	RO_IVD_208_449_32
Test rapid DENGUE NS1 Ag. -Trust Me	test ser/plasmă-casetă	TM 8.3	RO_IVD_208_449_33
Test rapid TUBERCULOZA -Trust Me	test s�nge/ser/plasmă-casetă	TM 9.1	RO_IVD_208_449_34

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

SC CAMP MEDICA DISTRIBUTION SRL

cu sediul în Bucuresti, Str,Stanei, nr.29, sector 4.

Această înregistrare s-a realizat pe baza declarațiilor producătorului sau a reprezentantului autorizat 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 orice modificare intervenită în datele înregistrate, inclusiv suspendarea introducerii pe piață a dispozitivelor.

VICEPREȘEDINTE
Lazăr IORDACHE

