

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

MÎNISTERUL 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_466 din 03.02.2016

În conformitate cu art. 932, alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, ale Ordiului 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 (Gonadotropină Corionică umană) - See Now	test urină – strip / casetă	SN 1.1/SN 1.2	RO_IVD_208_466_01
	test combo urină / ser – strip / casetă	SN 1.1'/SN 1.2'	
	test urină – stilou / midstream	SN 1.2''	
TEST RAPID LH (Hormon Luteinizant) - See Now	test urină - strip	SN 1.3	RO_IVD_208_466_02
	test urină - casetă	SN 1.4	
TEST RAPID FSH (Hormon Stimulator Folicular) - See Now	test urină - strip	SN1.5	RO_IVD_208_466_03
	test urină – casetă	SN 1.6	
TEST RAPID HELICOBACTER Pylori - See Now	test sânge integral / ser / plasmă- casetă	SN 2.2	RO_IVD_208_466_04
	test materii fecale - casetă	SN 2.2'	
TEST RAPID AFP (Alfa Feto Proteina) - See Now	test ser / plasmă – strip	SN 3.1	RO_IVD_208_466_05
	test ser / plasmă - casetă	SN 3.2	
TEST RAPID CEA (Antigen Carcino Embrionar) - See Now	test ser / plasmă - strip	SN 3.3	RO_IVD_208_466_06
	test ser / plasmă – casetă	SN3.4	
TEST RAPID HEMORAGII OCULTE (FOB) - See Now	test materii fecale – casetă	SN 3.7	RO_IVD_208_466_07
TEST RAPID SYPHILIS - See Now	test ser / plasmă - strip	SN 4.1	RO_IVD_208_466_08
	test ser / plasmă – casetă	SN 4.2	
TEST RAPID GONOREEA - See Now	test secreție – casetă	SN 4.4	RO_IVD_208_466_09

DENUMIRE DISPOZITIV	TIP	COD	COD ÎNREGISTRARE
TEST RAPID TROPONIN I - See Now	test sânge integral / ser / plasmă – casetă	SN 6.1	RO_IVD_208_466_10
TEST RAPID MIOGLOBINĂ - See Now	test sânge integral / ser / plasmă – casetă	SN 6.2	RO_IVD_208_466_11
TEST RAPID CREATIN KINAZA (CK-MB) - See Now	test sânge integral / ser / plasmă – casetă	SN 6.3	RO_IVD_208_466_12
TEST RAPID MARKERI CARDIACI 3 teste (cTnI, CK-MB, Myo) - See Now	panel – casetă	SN 6.X.3	RO_IVD_208_466_13
TEST RAPID AMFETAMINĂ (AMP) - See Now	test urină – strip / casetă	SN 7.1	RO_IVD_208_466_14
TEST RAPID BARBITURICE (BAR) – See Now	test urină – strip / casetă	SN 7.2	RO_IVD_208_466_15
TEST RAPID BENZODIAZEPINĂ (BZO) - See Now	test urină - strip / casetă	SN 7.3	RO_IVD_208_466_16
TEST RAPID COCAINĂ (COC) - See Now	test urină – strip / casetă	SN 7.4	RO_IVD_208_466_17
TEST RAPID METILENDIOXIMET-AMFETAMINĂ (MDMA) See Now	test urină - strip / casetă	SN 7.5	RO_IVD_208_466_18
TEST RAPID METAMFETAMINĂ (MET) - See Now	test urină - strip / casetă	SN 7.6	RO_IVD_208_466_19
TEST RAPID MORFINĂ (MOP) - See Now	test urină - strip / casetă	SN 7.7	RO_IVD_208_466_20
TEST RAPID METADONĂ (MTD) -See Now	test urină - strip / casetă	SN 7.8	RO_IVD_208_466_21
TEST RAPID OPIACEE (OPI) - See Now	test urină – strip / casetă	SN 7.9	RO_IVD_208_466_22
TEST RAPID ANTIDEPRESIVE TRICICLICE (TCA) - See Now	test urină – strip / casetă	SN 7.10	RO_IVD_208_466_23
TEST RAPID MARIHUANA / CANABIS (THC) - See Now	test urină - strip / casetă	SN 7.11	RO_IVD_208_466_24
TEST RAPID FENCICLIDINĂ (PCP) - See Now	test urină – strip / casetă	SN 7.12	RO_IVD_208_466_25
TEST RAPID BUPRENORFINE (BUP) - See Now	test urină - strip / casetă	SN 7.13	RO_IVD_208_466_26
TEST RAPID OXYCODONUM (OXY) See Now	test urină - strip / casetă	SN 7.14	RO_IVD_208_466_27
TEST RAPID PROPOXIFENĂ (POX) See Now	test urină - strip / casetă	SN 7.15	RO_IVD_208_466_28
TEST RAPID METAMFETAMINĂ (MET) - See Now	test urină - strip / casetă	SN 7.6	RO_IVD_208_466_19
TEST RAPID MORFINĂ (MOP) - See Now	test urină - strip / casetă	SN 7.7	RO_IVD_208_466_20
TEST RAPID METADONĂ (MTD) -See Now	test urină - strip / casetă	SN 7.8	RO_IVD_208_466_21
TEST RAPID OPIACEE (OPI) - See Now	test urină – strip / casetă	SN 7.9	RO_IVD_208_466_22
TEST RAPID ANTIDEPRESIVE TRICICLICE (TCA) - See Now	test urină – strip / casetă	SN 7.10	RO_IVD_208_466_23

DENUMIRE DISPOZITIV	TIP	COD	COD ÎNREGISTRARE
TEST RAPID MARIHUANA / CANABIS (THC) - See Now	test urină - strip / casetă	SN 7.11	RO_IVD_208_466_24
TEST RAPID FENCICLIDINĂ (PCP) - See Now	test urină - strip / casetă	SN 7.12	RO_IVD_208_466_25
TEST RAPID BUPRENORFINE (BUP) - See Now	test urină - strip / casetă	SN 7.13	RO_IVD_208_466_26
TEST RAPID OXYCODONUM (OXY) See Now	test urină - strip / casetă	SN 7.14	RO_IVD_208_466_27
TEST RAPID PROPOXIFENĂ (POX) See Now	test urină - strip / casetă	SN 7.15	RO_IVD_208_466_28
TEST RAPID TRAMADOL (TRA) See Now	test urină - strip / casetă	SN 7.16	RO_IVD_208_466_29
TEST RAPID K2 (Canabis sintetic) See Now	test urină - strip / casetă	SN 7.17	RO_IVD_208_466_30
TEST RAPID MALARIA PF, PF/PV (PLASODIUM FALCIPARUM) - See Now	test sânge integral - casetă	SN 8.1 SN 8.1'	RO_IVD_208_466_31
TEST RAPID DENGUE ANTICORPI IgG / IgM Ab - See Now	test sânge integral / ser / plasmă - casetă	SN 8.2	RO_IVD_208_466_32
TEST RAPID DENGUE NS1 Ag - See Now	test ser / plasmă - casetă	SN 8.3	RO_IVD_208_466_33
TEST RAPID TUBERCULOZA - See Now	test sânge / ser / plasmă	SN 9.1	RO_IVD_208_466_34

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

SC CAMP MEDICA DISTRIBUTION SRL
cu sediul în București, 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,
Ing. Lazăr IORDACHE