



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA GENERALĂ ECONOMICĂ

COMPARTIMENT DISPOZITIVE MEDICALE
Str. Cristian Popișteanu Nr. 1-3, Sector 1, 010024, BUCUREȘTI
Telefon: 021 307 25 84; Fax: 021 307 25 85

Nr.27144/17.05.2011

Către,

SC DEZIMED SRL

Vă facem cunoscut prin prezenta că urmare notificării dumneavoastră, în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 253/2010 privind înregistrarea dispozitivelor medicale și ale art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, următoarele dispozitive medicale:

DENUMIRE DISPOZITIV	TIP DISPOZITIV	CLASA DISPOZITIV	DENUMIRE PRODUCATOR	TARA	NR INREGISTRARE
DEZINFECTANT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	ISORAPID® SPRAY	IIA	ORO CLEAN CHEMIE AG	ELVETIA	1330
DEZINFECTANT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	ISORAPID® FLOOR	IIA	ORO CLEAN CHEMIE AG	ELVETIA	1331
DEZINFECTANT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	OROCID-MULTISEPT® PLUS	IIA	ORO CLEAN CHEMIE AG	ELVETIA	1332
DEZINFECTANT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	ASEPTOPRINT® LIQUID	IIA	ORO CLEAN CHEMIE AG	ELVETIA	1333
DEZINFECTANT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	ASEPTOPRINT® SPRAY	IIA	ORO CLEAN CHEMIE AG	ELVETIA	1334

DENUMIRE DISPOZITIV	TIP DISPOZITIV	CLASA DISPOZITIV	DENUMIRE PRODUCATOR	TARA	NR INREGISTRARE
DEZINFECTANT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	DENTIRO® FOAM	IIA	ORO CLEAN CHEMIE AG	ELVETIA	1335
DEZINFECTANT PENTRU INSTRUMENTAR MEDICAL	OROLIN® PERASEPT	IIB	ORO CLEAN CHEMIE AG	ELVETIA	1336

au fost înregistrate în baza de date a Ministerului Sănătății ca dispozitive puse în funcțiune pe teritoriul României.

Dispozitivele tip Orolin Burbath si Dentiro Wipes, pe care le notificati au fost inregistrate la Ministerul Sanatatii anterior anului 2007 (certificat de inregistrare 7782/2004).

Conform prevederilor art.12 din OMS 253/2010, dispozitivele din clasele IIA pentru care Ministerul Sanatatii a emis certificat de inregistrare a dispozitivelor medicale anterior aderarii Romaniei la Uniunea Europeana, respectiv datei de intrare in vigoare a OMS 92/2007, sunt considerate inregistrate in baza de date cu dispozitive medicale puse in functiune pe teritoriul Romaniei si, ca urmare, nu mai trebuie notificate.

Această înregistrare s-a realizat pe baza declarațiilor solicitantului si nu reprezintă o aprobare sau o autorizare din partea autorității competente.

DIRECTOR GENERAL,

Ec. Rodica Dobra


