

Departament 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

Nr.1241/17.04.2015

Către,

SC Midas & Co SRL
Urziceni, str. Mihai Viteazu nr.2, jud. Ialomița
Tel./Fax: 021 313 40 45

Referitor la dosarul dumneavoastră înregistrat la ANMDM cu numărul 1241/8.04.2015 vă comunicăm următoarele:

- Reanalizarea dosarului a condus la concluzia că aparatele pentru dezinfectia aerului nu se încadrează în definiția dispozitivului medical și în consecință nu intră sub incidența "HG 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale".

-Ca urmare a reîncadrării produselor, înregistrările menționate în Certificatul de înregistrare nr. RO/I-035-040 din 29.06.2007 și în cel cu nr. RO/I-035-170 au fost modificate în sensul că aceste produse nu se introduc pe piață ca dispozitive medicale. În acest sens s-au emis anexe la certificatele menționate.

- Față de cele de mai sus vă comunicăm că marcajul CE nu trebuie aplicat pe aceste produse în baza HG 54/2009, iar în declarația de conformitate nu trebuie să se facă referire la legislația privind dispozitivele medicale. De asemenea în alte documente sau în publicitate nu trebuie să se facă referire la aceste aparate ca fiind dispozitive medicale.

Cu stimă,

VICEPREȘEDINTE,

ing. LAZĂR IORDACHE



Departament 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

ANEXA NR.1 din 17.04.2015 la
CERTIFICATUL DE ÎNREGISTRARE
A DISPOZITIVELOR MEDICALE
nr. RO/I-035-170 din 24.04.2008

În conformitate cu art. 894, alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale Ordinului ministrului sănătății nr. 372/2015 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, ale art. 31 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare, ca urmare a reîncadrării produsului cuprins în certificatul de înregistrare menționat mai sus, întrucât acesta nu intră în domeniul de aplicare al HG nr.54/2009, înregistrările menționate în certificatul RO/I-035-040 se modifică după cum urmează:

SC MIDAS & CO SRL cu sediul în Urziceni, str. Mihai Viteazu, nr.2, jud. Ialomița nu mai introduce pe piață ca dispozitiv medical următorul produs:

DENUMIRE DISPOZITIV
INSTALAȚIE PENTRU DEZINFECȚIA AERULUI CU FLUX CONCENTRAT DE RADIAȚIE NEIONIZANTĂ TIP MIDASANAIR 12015

VICEPREȘEDINTE

Ing. LAZĂR IORDACHE



Departament 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

**ANEXA NR.1 din 17.04.2015 la
CERTIFICATUL DE ÎNREGISTRARE
A DISPOZITIVELOR MEDICALE
nr. RO/I-035-040 din 29.06.2007**

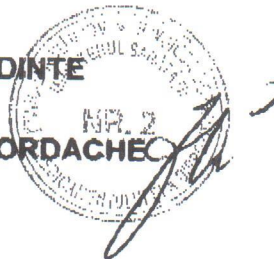
În conformitate cu art. 894, alin. (2) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale Ordinului ministrului sănătății nr. 372/2015 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, ale art. 31 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare, ca urmare a reîncadrării produsului cuprins în certificatul de înregistrare menționat mai sus, întrucât acesta nu intră în domeniul de aplicare al HG nr.54/2009, înregistrările menționate în certificatul RO/I-035-040 se modifică după cum urmează:

SC MIDAS & CO SRL cu sediul în Urziceni, str. Mihai Viteazu, nr.2, jud. Ialomița **nu mai introduce pe piață ca dispozitiv medical următorul produs:**

DENUMIRE PRODUS
APARAT PENTRU DEZINFECTIA AERULUI CU FLUX CONCENTRAT DE RADIATIE NEIONIZANTA TIP MIDASANAIR 3040

VICEPREȘEDINTE

Ing. LAZĂR IORDACHEC





MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
INSTITUTUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ
NATIONAL INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH



Str. Dr.A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Director: (+40 21) 318 36 00, (+40 21) 318 36 02, Fax: (+40 21) 312 3426

CENTRUL REGIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ BUCUREȘTI

Compartiment

Sectia Sanatatea in Relatie cu Mediul

Nr. inregistrare: 3865/10.04.2014

Catre,
S. C. Midas & Co SRL,

In baza comenzii de prestari servicii inregistrata la INSP cu nr. 3865/04.04.2014, prin care ne solicitati efectuarea testelor microbiologice privind capacitatea germicida a dispozitivului MidasAnAir 12015, va transmitem alaturat buletinul de analiza microbiologica.

COORDONATOR LABORATOR,
Director CNMRMC
Dr. Andra Neamtu

Sef de Sectie:
Dr. Dana Mates

MEDIC SEF CENTRU,
Dr. Florin Popovici



Intocmit si Redactat = Gabriela Balan - biolog principal

INSTITUTUL NATIONAL DE SANATATE PUBLICA
CENTRUL REGIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ BUCUREȘTI

Laboratorul de Chimia și Microbiologia Mediului și Alimentului

Str. Dr. Leonte nr.1-3, Sector 5, București
Tel : 021/3183620, fax (4021)3123426

BULETIN DE ANALIZA nr. 39 /10.04.2014

Denumire și adresa beneficiar: S.C. Midas&Co SRL

Nr. înregistrare comandă: 3865/04.04.2014

Testarea solicitată: teste microbiologice privind capacitatea germicidă a dispozitivului MidasAnAir 12015 de dezinfectie a aerului cu flux concentrat de radiație ultra-violetă de tip UVC cu lungimea de undă de 253,7 nm.

Data primirii probei/data executării încercărilor: 09.04.2014.2013/09.-10.04.2014

Date de identificare probă (sursa probei)/simbol probă: Aeromicroflora

Încercări efectuate: Analiza microbiologică

Date tehnice; puterea germicidă - 180watt; debit aer – 300mc/h.

Volumul camerei: 60 mc.

1. METODOLOGIE DE TESTARE

2.

Aparatul MidasAnAir, tip 12015 a fost instalat într-o încăpere cu încărcatura microbiologică mare (arhivă). Pentru măsurarea încărcăturii microbiologice a aerului din încăperea-test, s-a utilizat un aparat de recoltă de tip M.A.Q.S.-OXOID, iar pentru a menține un nivel acceptabil al aerosolilor în aer pe parcursul testării s-a folosit un ventilator. S-au prelevat probe microbiologice de aer interior la momentul T=0 și după 20 minute (T=1), cu aparatul în funcțiune și fără.

3. REZULTATELE TESTĂRII calitatii microbiologice a aerului din încăpere

4.

Nr. crt.	Data testării	Tipul determinării	Valorile încărcăturii microbiologice NTG/mc aer	
			T=0	T=1(dupa 20 min.)
1.	09.04.2014	Fără aparatul MidasAnAir tip 12015 în funcțiune	8425	2710
2.		Cu aparatul MidasAnAir tip 12015 în funcțiune	12385	10

NTG/mc aer = număr total de germeni mezofili/mc aer.

5. INTERPRETAREA REZULTATELOR

Valorile NTG/mc aer indică o reducere semnificativă a numărului de microorganisme în suspensie din încăperea în care a funcționat **aparatul MidasAnAir**, după 20 minute de la pornirea acestuia, comparativ cu valorile NTG/mc aer obținute într-o încăpere fără aparat în funcțiune.

Rezultatele prezentate sunt valabile strict pentru probele supuse incercarii. Reproducerea partiala a Raportului de incercare se poate efectua numai cu acordul scris al INSP-LCMMA.

COORDONATOR LABORATOR,
Dr. Andra Neamtu



Coordonator colectiv, 
Biol. pr. Gabriela Balan
Analist coordonator, 
Biol. pr. Paula Badea
Analisti, 
As. med. pr. Razvan Iosif
As. med. pr. Maria Constantin 

Raport de incercare intocmit in 2 exemplare din care originalul la beneficiar.
Prezentul buletin de analiza contine 2 pagini.

INSTITUTUL NATIONAL DE SANATATE PUBLICA
CENTRUL REGIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ BUCUREȘTI

Laboratorul de Chimia si Microbiologia Mediului si Alimentului

Str. Dr. Leonte nr.1-3, Sector 5, București
Tel : 021/3183620, fax (4021)3123426

BULETIN DE ANALIZA nr. 39.1 /16.04.2014

Denumire si adresa beneficiar: S.C. Midas&Co SRL

Nr. inregistrare comanda: 3865/04.04.2014

Testarea solicitata: teste microbiologice privind capacitatea germicida a dispozitivului MidasAnAir 12015 de dezinfectie a aerului cu flux concentrat de radiatie ultra-violeta de tip UVC cu lungimea de unda de 253,7 nm.

Data primirii probei/data executarii incercarilor: 09.04.2014 /09.-16.04.2014

Date de identificare proba (sursa probei)/simbol proba: Aeromicroflora

Incercari efectuate: Analiza microbiologica

Date tehnice: puterea germicida – 180 watt; debit aer – 300 mc/h.

Volumul camerei: 60 mc.

1. METODOLOGIE DE TESTARE

Aparatul MidasAnAir, tip 12015 a fost instalat intr-o incapere cu incarcatura fungica mare (arhiva). Pentru masurarea incarcaturii fungice a aerului din incaperea-test, s-a utilizat un aparat de recolta de tip M.A.Q.S.-OXOID, iar pentru a mentine un nivel acceptabil al aerosolilor in aer pe parcursul testarii s-a folosit un ventilator. S-au prelevat probe microbiologice de aer interior la momentul T=0 si dupa 20 minute (T=1), cu aparatul in functiune si fara.

2. REZULTATELE TESTARII calitatii microbiologice a aerului din incapere

Nr. crt.	Data testarii	Tipul determinarii	Valorile incarcaturii fungice nr. muceg./mc aer	
			T=0	T ₁ =dupa 20 minute
1.	09.04.2014	Fara aparatul MidasAnAir tip 12015 in functiune	8900	4735
2.		Cu aparatul MidasAnAir tip 12015 in functiune	Peste 12385	15

3. INTERPRETAREA REZULTATELOR

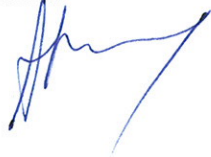
Valorile Nr. muceg. /mc aer indica o reducere semnificativa a numarului de fungi in suspensie din incaperea in care a functionat **aparatul MidasAnAir**, dupa 20 minute de la pornirea acestuia, comparativ cu valorile Nr. muceg./mc aer obtinute intr-o incapere fara aparat in functiune.



Rezultatele prezentate sunt valabile strict pentru probele supuse incercarii. Reproducerea partiala a Raportului de incercare se poate efectua numai cu acordul scris al INSP-LCMMA.

COORDONATOR LABORATOR,

Dr. Andra Neamtu



Coordonator colectiv,

Biol. pr. Gabriela Balan



Analist coordonator,

Biol. pr. Paula Badea



Analisti,

As. med. pr. Razvan Iosif



As. med. pr. Maria Constantin



Raport de incercare intocmit in 2 exemplare din care originalul la beneficiar.

Prezentul buletin de analiza contine 2 pagini.

Declaratie de conformitate

Midas & Co , str. Mihai Viteazu nr. 2 , Urziceni, Ialomita, RO-925300

Produse : Aparate pentru dezinfectia aerului cu flux concentrat de radiatie ultravioleta neionizanta, echipate cu generatoare cu descarcare in gaz cu lungimea de unda de 254 nm , montate in carcase metalice cu sisteme de montaj vertical sau orizontal , tip MidasAnAir 3040, 12015, etc.

indeplinesc cerintele esentiale ale

Directivelor europene 2014/35/EU, 2014/30/EU, 2011/65/EU Rohs

si

Standardelor relevante EN 61000 , EN 51060, EN 61547, EN 170

Bucuresti 12.04.2017

dr.ing. Dan Pavunev

Director General



S.C. Midas & Co. S.R.L.

Str. Mihai Viteazu nr.2, Urziceni, RO-925300, Romania

Tel.: +4 0243.254260, Fax: +4 0243.254.260



m i d a s
electronics

Certificare

Prin prezentul document se certifica de catre S.C. Midas & Co S.R.L. ca domnul FARTAT GABRIEL, a participat la instruirea tehnica privind service-ul aparatelor din seria "Instalatie pentru dezinfectia aerului cu flux concentrat de radiatie UV neionizanta", tip MidasAnAir respectiv MidasSu.

In urma acestei instruiiri, susnumitul este autorizat pentru a opera activitati de instalare, punere in functiune, service, reparatii si revizii tehnice pentru aceste tipuri de aparate.

Aceasta certificare intra in vigoare in data de 08.01.2021 si are o valabilitate de 5 ani.

Director General:

Dan Pavunev



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Dan Pavunev'.

Certificat

Standard **ISO 9001:2015**

Nr. înreg. certificat 01 100 1334829

TÜV Rheinland Cert GmbH certifică:

Titularul certificatului: **S.C. MIDAS&CO S.R.L.**
Str. Mihai Viteazu nr. 2
RO-925300 Urziceni, jud. Ialomița

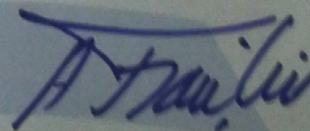
Domeniul de aplicare: Proiectarea, fabricația și vânzarea de transformatoare de joasă tensiune. Elemente de automatizare și comandă pentru pompe, aprinzătoare pentru centrale termice și module electronice pentru diverse automatizări.

În urma auditului efectuat, raport nr. 1334829 s-a demonstrat că sistemul de management satisface cerințele standardului ISO 9001:2015.

Valabilitatea
certificatului:

Data scadentă pentru următoarele audituri este **09 decembrie**.
Acest certificat este valabil din **2019-01-29** până în **2022-01-28**.

2018-09-26



TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln