



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



Către:

B. BRAUN AVITUM SRL

str. Remetea Mare 636, DN 6 km 546+400 dreapta, Remetea Mare, jud. Timiș
Tel. 0256.708.620 / Fax: ---
E-mail: alexandra.hotaranu@bbraun.com

Se confirmă, prin prezenta, înregistrarea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu nr. 6438 / 15.11.2016, a notificării efectuate de **B. BRAUN AVITUM SRL** în conformitate cu art. 9 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date.

Ca urmare a acestei notificări, în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date și ale art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare, următorul dispozitiv medical:

DENUMIRE DISPOZITIV	TIP DISPOZITIV	CLASA DISPOZITIV	DENUMIRE PRODUCATOR	TARA
DEZINFECTANT CONCENTRAT PENTRU APARATE DE HEMODIALIZĂ	CITRIC ACID 50%	IIB	B. BRAUN AVITUM AG	Germania

a fost înregistrat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în baza națională de date privind dispozitivele medicale, ca dispozitiv pus în funcțiune pe teritoriul României.

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

Cu stimă,

PREȘEDINTE

dr. Nicolae FOTIN





**AGENȚIA NAȚIONALĂ A
MEDICAMENTULUI ȘI A
DISPOZITIVELOR MEDICALE**

Departamentul Evaluare – Autorizare

Str. Aviator Sănătescu nr. 48,
București/ Sector 1

Ref.: Transmiterea documentației de notificare a dispozitivelor medicale puse în funcțiune pe teritoriul României

Remetea Mare, 14.11.2016

Stimate Doamne,

Stimați Domni,

S.C. B.Braun Avitum S.R.L. cu sediul în Log Center Timișoara Modulul 6, Remetea Mare nr. 636, DN6 km 546 + 400 dreapta, 307350 Timiș, reprezentată legal prin **Octavian Popa si/sau Gheorghe Bulat** in calitate de Administratori, în calitate de reprezentant împuternicit al deținătorului autorizațiilor de punere pe piață, B.Braun Melsungen AG Germania, prin prezenta, vă transmitem documentația necesară introducerii pe piață a dispozitivului medical **Acid citric 50%, dezinfectant pentru mașinile de dializă:**

- copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante și certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului.*7)
- declarația de conformitate CE a producătorului
- eticheta dispozitivului medical
- instrucțiunile de utilizare a dispozitivului medical (textul în original și traducerea în limba română)
- copie a certificatului de conformitate CE emis de un organism notificat
- dovada provenienței dispozitivului medical (factură/alt document)

Cu respect,

Alexandra Hotăranu
Regulatory Affairs Manager
B. Braun Avitum S.R.L.

Gheorghe Bulat
Administrator
B. Braun Avitum S.R.L.

