



AGENTIA MEDICAMENTULUI
SI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Введите текст для поиска...

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Productorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
DM000344419	VATĂ MEDICALĂ, NESTERILĂ	IZIS	50% VICLOSE 50%COTTON WOOL 100G		Romania	S.C EUROCOSMETIC S.R.L.	I.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000071	21-03-2022	
DM000344417	VATĂ MEDICALĂ, NESTERILĂ	IZIS	50% VICLOSE 50%COTTON WOOL 50G		Romania	S.C EUROCOSMETIC S.R.L.	I.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000071	21-03-2022	
DM000344420	VATĂ MEDICALĂ, NESTERILĂ	IZIS	50% VICLOSE 50%COTTON WOOL 200G		Romania	S.C EUROCOSMETIC S.R.L.	I.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000071	21-03-2022	
DM000344418	VATĂ MEDICALĂ, NESTERILĂ	IZIS	50% VICLOSE 50%COTTON WOOL 70G		Romania	S.C EUROCOSMETIC S.R.L.	I.M. BECOR S.R.L.	Rg04-000071	21-03-2022	

✓ Reprezentant: Paaho I.M. BECOR S.R.L. si (Denumire) Paaho VATĂ MEDICALĂ, NESTERILĂ

Очистить



EUROCOSMETIC srl

www.izis.ro

office@izis.ro

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: s.c EUROCOSMETIC s.r.l.

Manufacturer address: str. Avram Iancu nr.15, Alesd, 415100, Romania

SRN number: RO-MF-000000906

Product name	Types/models	Version	BASIC UDI-DI code
Medical Cotton Wool	50% viscose 50% cotton wool – 50g IZIS, 70g IZIS, 100g IZIS, 200g IZIS.	non-sterile	6423038100000SE

Risc class and classification rule: I According to Annex VIII, Rule 1

Product application: In all areas of medicine where absorbent material is needed, to cleaning the skin and the surfaces, to sponge up the secretions, applying liquid and creams.

EMDN code: M010101

Applied standards : SR-EN ISO 13485:2016; SR-EN ISO 14971:2020; SR-EN ISO 15223-1:2017; SR-EN ISO 1041:2008+A1:2014; SR-EN ISO 10993-1:2010

We declare, under our sole responsibility, that the medical devices described in the declaration bearing the CE marking comply with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices (MDR) as amended. The declaration has been drawn up on the basis of the requirements in Annex IV of the Regulation.

Eurocosmetic srl has a quality management system, in accordance with the requirements of the standards: ISO 9001:2015, certificate number UIG-1014-EH-567 (issued by Unicert) and ISO 13485:2016, certificate number 202580/A/0001/UK (issued by URS).

Alesd, 08.08.2021

dr. Tordai Károly
General Manager





**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE
DIRECȚIA LOGISTICĂ, ADMINISTRATIV, RELAȚII PUBLICE ȘI
MASS-MEDIA**

Strada Cristian Popișteanu nr. 1-3, sector 1, 010024, București,
Tel. 307 25 81; Fax: 307 25 85

**CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE
A DISPOZITIVELOR MEDICALE
nr. RO/I-108-193 din 14.10.2008**

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, ale Ordinului ministrului sănătății publice nr. 92/2007 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, ale art. 31 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale și în baza documentației înaintate, Ministerul Sănătății Publice a înregistrat în baza de date următoarele dispozitive medicale clasă I:

VATA HIDROFILA DE UZ MEDICINAL	RO/I-108-193-01

introduse pe piață conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 911/2005 de către producătorul:

SC EUROCOSMETIC SRL

cu sediul în orasul Alesd, Str. Avram Iancu nr. 15, județul Bihor.



DIRECTOR ADJUNCT,

Oana Grigore