Eniko Fulop

Digitally signed by Eniko Fulop
Date: 2023.06.16 10:28:53 +03'00'

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

AVIZ DE FUNCȚIONARE
Nr. 5219 din 23.06.2020

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificarile si completarile ulterioare şi în baza documentaţiei înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania avizează funcţionarea operatorului economic:

CENTRUL JUDETEAN APARATURA MEDICALA BRASOV

cu sediul social şi punct de lucru în Brasov, Str.Al.I.Cuza nr.24, judetul Brasov

pentru activităţi de:

import dispozitive medicale ~~DA~~ | NU ;

distribuţie dispozitive medicale ~~DA~~ | NU ;

instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale DA | ~~NU~~

Categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și/sau mentenanță sunt următoarele:

-ATI (monitoare functii vitale, aparate de anestezie, aparate ventilatie artificiala, pompe de infuzie, defibrilatoare, incubatoare nou-nascuti, paturi ATI, injectomate, pulsoximetre)
-electromecanice (EKG-uri, EEG-uri, endoscoape, ecografe, spirometre, tensiometre, oscilometre, electrostimulatoare, detectoare fetale, aparate terapie cu ultrasunete, electroterapie, aerosoli, unde scurte, magnetoterapie, infrarosii, ultraviolete, laser, microunde, vacuum, combina fizioterapie, bai galvanice, bioptron, lampi de examinare, mese de examinare, colposcoape, linii laparoscopie/artroscopie, EMG-uri, concentratoare oxigen, holtere EKG/TA, biciclete ergonomice, laringoscoape)

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

ANEXA din data 13.03.2020
LA AVIZUL DE FUNCȚIONARE
Nr. 5219/04.04.2018 al CENTRUL JUDETEAN DE APARATURA MEDICALA BRASOV

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicata și în baza documentației înaintate, Avizul de functionare nr. 5219/04.04.2018 se completează după cum urmează:

Urmare raportului de evaluare nr. 1612/10.03.2020 se actualizeaza avizarea functionarii unitatii pentru activitatea de reparare, mentenanta si punere in functiune / instalare pentru dispozitive medicale din urmatoarele domenii:

-ATI (monitoare functii vitale, aparate de anestezie, aparate ventilatie artificiala, pompe de infuzie, defibrilatoare, incubatoare nou-nascuti, paturi ATI, injectomate, pulsoximetre)
-electromecanice (EKG-uri, EEG-uri, endoscoape, ecografe, spirometre, tensiometre, oscilometre, electrostimulatoare, detectoare fetale, aparate terapie cu ultrasunete, electroterapie, aerosoli, unde scurte, magnetoterapie, infrarosii, ultraviolete, laser, microunde, vacuum, combina fizioterapie, bai galvanice, bioptron, lampi de examinare, mese de examinare, colposcoape, linie de laparoscopie/artroscopie, EMG-uri, concentratoare de oxigen, holtere EKG/TA, biciclete ergonomice, laringoscoape)
-reutilizabile pentru chirurgie (mese de operatie, lampi de operatie, electrocautere, lasere chirurgicale, microscoape de operatie, aspiratoare chirurgicale)
-oftalmologie si optica medicala (tonometre, lampi cu fanta, instrumente pentru testari oftalmologice, refractometre, lensmetre)
-diagnostic in vitro (analizoare biochimie, hematologie, gaze in sange, microscoape, centrifugi, analizoare de ioni, electroforeze, coagulometre, termostate, centrifugi/ultracentrifugi, etuve, microtoame)
-stomatologie (unituri dentare cu accesorii)
-uz medical / general spitalicesc (sterilizatoare cu abur, sterilizatoare cu aer cald, formaldehida, cu oxid de etilena, cantare/balante, frigidere medicale, targi, instalatii de fluide medicale – distributie si unitati terminale, mobilier medical)

Prezentul document este valabil numai însoțit de avizul inițial.

PREȘEDINTE

Roxana Ștefania STROE

-reutilizabile pentru chirurgie (mese de operatie, lampi de operatie, electrocautere, lasere chirurgicale, microscoape de operatie, aspiratoare chirurgicale)
-oftalmologie si optica medicala (tonometre, lampi cu fanta, instrumente pentru testari oftalmologice, refractometre, lensmetre)
-diagnostic in vitro (analizoare biochimie, hematologie, gaze in sange, microscoape, centrifugi, analizoare de ioni, electroforeze, oagulometre, termostate, centrifugi/ultracentrifugi, etuve, microtoame)
-stomatologie (unituri dentare cu accesorii)
-uz medical / general spitalicesc (sterilizatoare cu abur, sterilizatoare cu aer cald, cu formaldehida, cu oxid de etilena, cantare/balante, frigidere medicale, targi, instalatii de fluide medicale – distributie si unitati terminale, mobilier medical)

Unitatea este distribuitor/importator al producătorilor:

Nu este cazul.

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului:

Nu este cazul.

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania care au stat la baza avizării atrage anularea prezentului aviz de funcționare.

Avizare inițială la data 04.04.2018

Valabil pana la 22.06.2023

PREȘEDINTE

Bujor Eugen ALMĂȘAN