

REPUBLICA BULGARIA
AGENȚIA EXECUTIVĂ PENTRU MEDICAMENTE

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE
NR. BG/CA01/MD-0039/28.09.2021

În temeiul art. 6, pct. 1 din Legea privind Produsele de uz Medical cu aplicarea art. 27, al. 1 din aceeași lege și a cererii depuse cu nr. de intrare IAL-35036/16.07.2021 și a adresei ulterioare cu numărul de intrare cu nr. IAL-40823/25.08.2021

SE DISPUNE ÎNREGISTRAREA:

Categoria de produse medicale:

Mască de protecție medicală / Mască cu / fără valvă

Model: **HG2R99V; HG2R99** / GMDN cod: **57794**

Categoria și codul categoriei: **Produs de unică folosință – 10**

Clasa: I

HERMES GIFT EOOD

CIF: 131443571

str. Iliensko Schause nr. 3

orș. Sofia, 1220

(Producător)

Yuzhen Logistichen Park, depozit nr. 1, clădire nr. 1, sat Belashitsa,

zona Byalata vodenitsa nr. 2V, UPI nr. 002127

orș. Plovdiv, 4124

(Adresa facilității de producție)

Producătorul este responsabil pentru proiectarea, producția și controlul produsului medical înregistrat și evaluarea acestuia în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute de Legea privind produsele de uz medical, actele normative aferente și art. 123, pct. 3, lit. d) din Regulamentul (CE) 2017/745 a Parlamentului European și a Consiliului.

Categoria de produse medicale este înscrisă în Registru conform dispozițiilor art. 31 din Legea privind produsele de uz medical de către Agenția Executivă pentru Medicamente.

Produsele medicale incluse în prezentul certificat sunt enumerate în Anexa care face parte integrantă din Certificat.

Pag. 1/2


MINISTERUL JUSTIȚIEI
MEREUȚA MARIN
Traducător Autorizat
Nr. 19837/2007

ANEXĂ LA CERTIFICATUL DE ÎNREGISTRARE NR. BG/CA01/MD-0039/28.09.2021

Nr. crt.	Cod categorie	Cod GMDN	Denumire generică / tip produs de uz medical	Denumire comercială	Număr de catalog	Model	Clasă	Scurtă descriere a produsului medical
1	10	57794	Medical respirator	Mască de protecție medicală / Mască cu valvă TYPE IIR	1000018	HG2R99V	I	Mască de protecție medicală / Mască de unică folosință cu valvă
2	10	57794	Medical respirator	Mască de protecție medicală / Mască fără valvă TYPE IIR	1000019	HG2R99	I	Mască de protecție medicală / Mască de unică folosință fără valvă

MAG. PHARM. BOGDAN KIRILOV

Director Executiv

semnătură indescifrabilă

ștampilă rotundă: Republica Bulgaria, Agenția Executivă pentru Medicamente

Sofia, 1303, str. Damyan Gruev nr. 8, tel. (02) 8903 555, fax: (02) 8903434

e-mail: bda@bda.bg



=====

Subsemnatul, Mereuță Marin, interpret și traducător autorizat pentru limbile bulgară și rusă în temeiul autorizației nr. 19837 din data de 22.04.2009, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba bulgară în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT


MINISTERUL JUSTIȚIEI
MEREUȚĂ MARIN
Traducător Autorizat
Nr. 19837/2007