



CMC MEDICAL DISPICES & DRUGS SL Nr. CMC / CE / 2020 / 18052020.21

A CONFIRMAT CĂ CMC MEDICAL DISPICES & DRUGS SL Este un reprezentant
autorizat european al
Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd.
Zona de dezvoltare San He Kou, Zhengiu, Tianning Changzhou, Jiangsu, China.

Certificatul rămâne valabil până la acordul de expirare al REP CE, condițiile de fabricație, sistemul de calitate sau legislația relevantă. Valabilitatea este condiționată de rezultatele pozitive ale auditurilor de supraveghere periodică.

Răspunderea produsului revine producătorului în conformitate cu directivele și standardele aplicabile, după îndeplinirea cerințelor legislației UE relevante, producătorul aplică marcajul CE relevant pe toate modelele de dispozitiv medical menționate mai sus.

Respectă cerințele esențiale aplicabile din Directiva 93/42 / CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificată.

Produsele din anexa I au fost înregistrate în MOH spaniolă cu numărul **RPS / 886/2020**



Emis la: 18/05/2020.

Valabil până la:
17/05/2021.

CERTIFICAT REP CE



**ANEXA I Produse pentru
dispozitive medicale**



**Mască chirurgicală de
unică folosință**

CE

Subsemnatul, **Andrei Cătălin Cofaru**, traducător autorizat, cu autorizația nr. **21126/2007**,
certific exactitatea traducerii cu textul documentului în limba engleză vizat de mine.

TRADUCĂTOR





ANEXA din data 09.09.2020
LA AVIZUL DE FUNCȚIONARE
Nr. 7111/19.08.2020 al MEDPLAZA HEALTH SRL

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată și în baza documentației înaintate, Avizul de funcționare nr. 7111/19.08.2020 se completează după cum urmează:

Unitatea este distribuitor al producătorilor:

Nume producator	Tara
CHANGZHOU SHUANGMA MEDICAL DEVICES CO.LTD	CHINA

Prezentul document este valabil numai însoțit de avizul inițial.

PREȘEDINTE
Bujor Eugen ALMAȘAN