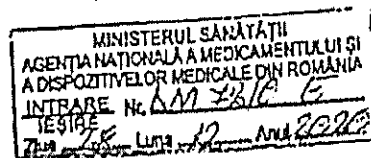




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

**CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE
A DISPOZITIVELOR MEDICALE
nr. RO_IVD_374_886 din 24.12.2020**



În conformitate cu art. 932, alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările ulterioare, ale Ordinului ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, ale art. 29 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările ulterioare și în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a înregistrat în baza de date următorul dispozitiv medical:

DENUMIRE DISPOZITIV	TIP	COD ÎNREGISTRARE	CLASĂ
SISTEM BIOSAFETY CU ACCESORII DE UNICĂ FOLOSINȚĂ (TERATUBURI)	MODEL TI01	RO_IVD_374_886_01	IN VITRO ALTELE

Producător: BIOSAFETY TECHNOLOGIES LTD, cu sediul în: 60 Eli Landau blvd., Herzliya, Israel

introdus pe piață conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 798/2003 de către reprezentantul autorizat:

DR. PHYTO SRL

cu sediul în: Strada Nadeș nr. 40D, Sector 1, București, România

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

Prin aplicarea marcajului CE producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea produsului cu toate cerințele aplicabile prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 798/2003.

Producătorul are obligația să comunice Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România orice modificare intervenită în datele înregistrate, inclusiv suspendarea introducerii pe piață a dispozitivului.

PREȘEDINTE

**Agenția Națională a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale din România**

Cristina RACOCEANU





Translation from Romanian language



**MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL
DEVICES OF ROMANIA**

Str. Av. Sanatescu nr. 48, District 1, 011478, Bucharest
Tel. no.: +4021-317.11.00
Fax no.: +4021-316.34.97
www.anm.ro

*stamp of the Ministry of Health
National Agency for Medicines
and Medical Devices of Romania
Entry/exit no. DM 7210 E
28.12.2020*

**CERTIFICATE OF REGISTRATION
OF MEDICAL DEVICES
no. RO_IVD_374_886 of 24.12.2020**

Pursuant to provisions of art. 932 par. (2) of Law no. 95/2006 on health reform, as republished and amended, of the Order of the Ministry of Health no. 1009/2016 on the registration of medical devices into the national database, of art. 29 of the Government Decision no. 798/2003 on establishing the conditions for marketing and use of in vitro diagnostic medical devices, as amended and pursuant to the documentation sent, the National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania has registered with the database the following medical device:

DEVICE NAME	TYPE	REGISTRATION CODE	CLASS
BIOSAFETY SYSTEM WITH DISPOSABLE ACCESSORIES (TERATUBES)	MODEL T101	RO_IVD_374_886_01	IN VITRO OTHERS

Manufacturer: **BIOSAFETY TECHNOLOGIES LTD**, with the office in 60 Eli Landau blvd., Herzliya, Israel.

placed on the market by the authorized representative:

DR. PHYTO SRL

pursuant to provisions of Government Decision no. 798/2003.

This registration was made pursuant to the statements of the manufacturer and is not an approval or authorization of the competent authority.

By applying the EC mark the manufacturer undertakes the entire responsibility for the compliance of the product with all applicable requirements provided by the Government Decision no. 798/2003.

The manufacturer has the obligation to communicate to the National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania any change made to the registered information, including the suspension of the marketing of the device.

PRESIDENT
**National Agency for Medicines
and Medical Devices of Romania**
Cristina RACOCEANU
illegible signature
*stamp of the National Agency for
Medicines and Medical Devices of Romania*

Subsemnata, **GHEORGHE ANA MARILENA**, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine **engleză** în temeiul Autorizației nr. **14002** din data de **25.11.2009** eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba română în limba engleză, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Înscrisul a cărui traducere se solicită în întregime are, în integralitatea sa, un număr de 1 pagina, poartă denumirea de *Certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale*, a fost emis de *Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania* și mi-a fost prezentat mie în întregime.

Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 1 pagina și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. 48495/4.01.2021 păstrate în arhiva subsemnatului.

S-a încasat onorariul de 101.03 lei, cu ordin de plată nr. 1, din data de 05.01.2021.

I, the undersigned **GHEORGHE ANA MARILENA**, authorized interpreter and translator for the languages **English** under authorization no. **14002** of **25.11.2009**, issued by the Ministry of Justice of Romania, do hereby certify the accuracy of the translation made from Romanian to English, that the presented text was translated entirely, without omissions and that, upon translation, the content and meaning of the document were not altered.

The document whose translation was requested entirely, has a total number of 1 page, has the name *CERTIFICATE OF REGISTRATION OF MEDICAL DEVICES*, was issued by *NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL DEVICES OF ROMANIA* and it was presented to me entirely.

The translation of the presented document has a number of 1 page and it was made according to the written request number 48495/4.01.2021, kept in the archives of the undersigned.

There was charged the fee of Lei 101.03, as payment order no. 1, on 05.01.2021.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT - **GHEORGHE ANA MARILENA**
AUTHORIZED INTERPRETER AND TRANSLATOR

(semnătura și ștampila/signature and stamp)



ROMÂNIA
UNIUNEA NAȚIONALĂ A NOTARILOR PUBLICI
Biroul notarial.....
Licența de funcționare nr.....
Sediul.....

ROMANIA
THE NATIONAL UNION OF NOTARIES PUBLIC
Notary Public Office
Operating license no.
Registered office:

INCHEIERE DE LEGALIZARE A SEMNĂTURII
TRADUCĂTORULUI Nr. 35

AUTHENTICATION CONCLUSION OF THE
TRANSLATOR'S SIGNATURE no. 35

Anul 2021 Luna 01 Ziua 06

Year 2021 Month 01 Day 06

....., Notary Public, based on art. 12 lit. j) din Legea notarilor publici și a activității notariale nr. 36/1995 republicată, cu modificările ulterioare, legalizez semnătura de mai sus, aparținând lui **GHEORGHE ANA MARILENA**, interpret și traducător autorizat, în baza *specimenului de semnătură* depus la biroul notarial, de pe celeexemplare ale înscrisului, care are ca parte integrantă o copie a actului tradus.

....., Notary Public, based on art. 12 letter j) of the Law on Notaries Public and notarial activity no. 36/1995 republished, as further amended, do hereby authenticate the signature above, of **GHEORGHE ANA MARILENA**, authorized interpreter and translator, based on the *signature specimen* submitted at the notary public office, affixed on theoriginal copies of the document, which contains a copy of the translated document as integrant part.

Înscrisul a cărui traducere se solicită este un înscris(act autentic, copie legalizată, cu legalizare de semnătură, cu dată certă)

The document for which the translation is requested is a document(authentic instrument, certified copy, with signature authentication, with certified date)

S-a încasat onorariul de 101.03 lei, cu chitanța/bon fiscal/ordin de plată nr. 1/2021

Charged the fee of 101.03 lei as per receipt/fiscal receipt/payment order no. 1/2021

NOTAR PUBLIC

NOTARY PUBLIC

L.S.

L.S.

