



Către:

Valrom Industrie SRL  
Bd. Preciziei nr.28, Sector 6, București  
Tel : 0213-173800  
Fax: 0372-899445  
e-mail: office@valrom.ro

Referitor la cererea dumneavoastră, înregistrată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR) cu nr. DM 2932/20.05.2020, prin care ne solicitați emiterea unei negații pentru produsele:

- "SANI01310000050 – Set de măști de unica folosință 50buc"
- "SANI01310000010 – Set de măști de unica folosință 10buc",

produse de VALROM INDUSTRIE SRL, vă comunicăm următoarele:

Având în vedere documentele depuse la dosar:

- „Fișa tehnică set măști de unica folosință” conținând și instrucțiunile de utilizare
- „Declarația de conformitate”, emise de Valrom Industrie SRL

și definiția dispozitivului medical,

produsele menționate mai sus nu se încadrează în categoria dispozitivelor medicale și prin urmare, cât timp scopul declarat al produselor nu se modifică, nu intră sub incidența Directivelor pentru dispozitive medicale așa cum au fost transpuse în legislația națională.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Bujor Eugen ALMASAN

