



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



Către:

ECOLAB SRL

Șos. Păcurari nr. 138, spațiul B205, Centrul de Afaceri IDEO, etaj 2, jud. Iași, Iași

Tel. 0232-222 210

E-mail: office.iasi@ecolab.com

Se confirmă, prin prezenta, înregistrarea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu nr. 6105/25.10.2016, a notificării efectuate de firma **ECOLAB SRL** în conformitate cu art. 9 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date.

Ca urmare a acestei notificări, în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date și ale art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare, următorul dispozitiv medical:

DENUMIRE DISPOZITIV	TIP DISPOZITIV	CLASA DISPOZITIV	DENUMIRE PRODUCĂTOR	ȚARA
DEZINFECTANT PENTRU REPROCESARE MANUALĂ INSTRUMENTE MEDICALE	SEKUSEPT AKTIV	IIB	ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH	GERMANIA
DEZINFECTANT PENTRU REPROCESARE MANUALĂ INSTRUMENTE ȘI SUPRAFEȚE MEDICALE	SEKUSEPT PULVER CLASSIC	IIB	ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH	GERMANIA
SPUMĂ PENTRU CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE DISPOZITIVE MEDICALE ȘI SUPRAFEȚE	INCIDIN OXYFOAM, INCIDIN OXYFOAM S	IIB	ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH	GERMANIA
DEZINFECTANT LICHID PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	INCIDIN PRO	IIA	ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH	GERMANIA
DEZINFECTANT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE ȘI SUPRAFEȚE	INCIDIN EXTRA N, INCIDIN LIQUID (SPRAY), INCIDES N, INCIDIN FOAM, INCIDIN ACTIVE	IIA	ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH	GERMANIA

a fost înregistrat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în baza națională de date privind dispozitivele medicale, ca dispozitiv pus în funcțiune pe teritoriul României.

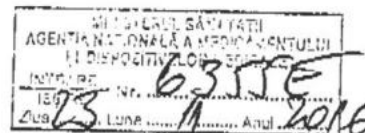
Această înregistrare s-a realizat pe baza declarațiilor solicitantului și nu reprezintă o aprobare sau o autorizare din partea autorității competente.

PREȘEDINTE

dr. Nicolae FOTIN



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 București
Tel.: +40-21.317.11.02
Fax: +40-21.316.34.97



Catre:

ECOLAB SRL
Iasi, Sos. Pacurari, nr.138
Tel.: 0232 222 210
Fax: 0232 222 250

Referitor la adresa dumneavoastra Nr.326/4.10.2016, inregistrata la ANMDM cu nr.6355/9.11.2016 va comunicam urmatoarele:

Confirmam prin prezenta ca firma ECOLAB SRL a notificat prin dosarul Nr. 877/20.10.2016, inregistrat la ANMDM cu Nr. 6105/25.10.2016, conform Ord. nr.1009/2016 privind inregistrarea dispozitivelor medicale in baza nationala de date, urmatoarele dispozitive medicale: *Sekusept aktiv, Sekusept pulver classic, Incidin OxyFoam, Incidin OxyFoam S, Incidin Pro, Incidin Extra N, Incidin Liquid (Spray), Incides N, Incidin Foam, Incidin active*. Dosarul urmeaza sa fie procesat, iar dezinfectantii precizati mai sus sa fie inregistrati in baza nationala de date; inregistrarea nu conditioneaza comercializarea acestor dezinfectanti.

Precizam ca, intrucat a fost evaluata conformitatea acestor dispozitive cu cerintele Directivei pentru dispozitive medicale 93/42/EEC, conform Articolului 4 din aceasta directiva, respectiv Art.11, paragraful (2) din HG 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale (hotarare care transpune pe plan national directiva pentru dispozitive medicale), dezinfectantii respectivi „nu pot face obiectul restrictionarii punerii lor in functiune”.

Cu stima,

PRESEDINTE,



dr. Nicolae FOTIN