



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA PENTRU INFRASTRUCTURĂ SANITARĂ,
LOGISTICĂ, ACHIZITII ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

COMPARTIMENT DISPOZITIVE MEDICALE
Str. Cristian Popișteanu Nr. 1-3, Sector 1, 010024, BUCUREȘTI
Telefon: 021 307 25 84; Fax: 021 307 25 85; E-mail: apmed@ms.ro

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE
A DISPOZITIVELOR MEDICALE
nr. RO/I-135-272 din 17.02.2010

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 1718/2008 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, ale Ordinului ministrului sănătății publice nr. 92/2007 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, ale art. 31 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale și în baza documentației înaintate, Ministerul Sănătății a înregistrat în baza de date următoarele dispozitive medicale clasă I:

| DENUMIRE DISPOZITIV | COD ÎNREGISTRARE |
|------------------------------------|------------------|
| SEMIMASCA CHIRURGICALA CU 3 PLIURI | RO/I-135-272-01 |

introduse pe piață conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 911/2005 de către producătorul:

SC INTERBABIS SRL

cu sediul în Brasov, Str.Zizinului nr.107, județul Brasov.



DIRECTOR,

Alexandru Steriu

CERTIFICATE



**Innovatec Microfibre Technology GmbH & Co.
 KG
 Ms. Daniela Schlösser
 Gierlichsstraße 10
 53840 TROISDORF
 Allemagne**

Your notice of
10-02-2020

Your reference

Date
13-02-2020

Analysis Report 20.00770.00

Required tests :

EN 14683 (2019) + AC (2019)

EN 14683 - annex C (2019) + AC (2019)

Bacterial filtration efficiency

EN 14683 (2019) + AC (2019)

EN 14683 - annex C (2019) + AC (2019)

Medical face masks - Breathability (differential pressure)

| Identification number | Information given by the client | Date of receipt |
|-----------------------|---|-----------------|
| T2002902 | Three-layer product (spunbond + meltblown + spunbond) for medical face mask | 10-02-2020 |

[SIGNATURE]

Order responsible

This report may be reproduced, as long as it is presented in its entire form, without written permission of Centexbel. The results of the analysis cover the specified samples. Centexbel is not responsible for the representativeness of the samples. In assessing compliance with the specifications, we did not take into account the uncertainty on the test results.