



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI 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

INFORMARE
privind înregistrarea dispozitivelor medicale
Nr. RO_I_061_122/24.07.2023



În conformitate cu prevederile art. 932 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 122 ultima teză din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, ale art. 31 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale art. 29 - 33 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare, și în baza mențiunilor din formularele de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, înregistrate la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) cu nr. 301194/22.02.2023 și a documentației aferente acestora, ANMDMR a înregistrat în baza națională de date pentru dispozitive medicale următoarele dispozitive medicale clasa I:

DENUMIRE DISPOZITIV	COD	COD ÎNREGISTRARE	CLASĂ
SUPORT SUPERIOR CU ȘURUBURI A 20	A 20	RO_I_061_122_01	CLASA I
SUPORT SUPERIOR CU PIRAMIDĂ A 21	A 21	RO_I_061_122_02	CLASA I
ELEMENT DE LEGATURĂ CU ȘURUBURI B 10	B 10	RO_I_061_122_03	CLASA I
TUB DE LEGATURĂ B 50	B 50	RO_I_061_122_04	CLASA I
ELEMENT DE LEGATURĂ FIX PENTRU GLEZNĂ C 10	C 10	RO_I_061_122_05	CLASA I
ARTICULAȚIE FIXĂ DE GENUNCHI GEN 10	GEN 10	RO_I_061_122_06	CLASA I
ARTICULAȚIE FIXĂ DE GENUNCHI GEN 40	GEN 40	RO_I_061_122_07	CLASA I
ARTICULAȚIE MOBILĂ DE GLEZNĂ GLE 10	GLE 10	RO_I_061_122_08	CLASA I
LABĂ PROTETICĂ FIXĂ LF-10	LF-10	RO_I_061_122_09	CLASA I
LABĂ PROTETICĂ MOBILĂ LM-10	LM-10	RO_I_061_122_10	CLASA I

introduse pe piață de către producătorul **ELITEX PRODEXIM SRL**
cu sediul în: Sat Ceușu de Câmpie, str.Principală nr.7B, jud. Mureș, România

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

Producătorul are obligația să se înregistreze în Baza europeană de date referitoare la dispozitive medicale (Eudamed) atunci când aceasta va deveni funcțională și să comunice ANMDMR orice modificare intervenită în datele înregistrate, inclusiv suspendarea/încetarea introducerii pe piață a dispozitivului.

VICEPREȘEDINTE





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

INFORMARE
privind înregistrarea dispozitivelor medicale
Nr. RO_I_061_354/11.04.2025

În conformitate cu prevederile art. 932 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 122 ultima teză din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, ale art. 31 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale art. 29 - 33 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare, și în baza mențiunilor din formularul de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, înregistrat la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) cu nr. 5103/28.01.2025 și a documentației aferente acestuia, ANMDMR a înregistrat în baza națională de date pentru dispozitive medicale următoarele dispozitive medicale clasa I:

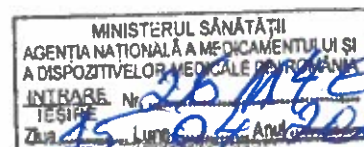
DENUMIRE DISPOZITIV	COD	COD INREGISTRARE	CLASA
SUPORT SUPERIOR CU PIRAMIDĂ PENTRU GAMBĂ	A10	RO_I_061_354_01	CLASA I
SUPORT SUPERIOR CU PIRAMIDĂ PENTRU COAPSĂ	A11	RO_I_061_354_02	CLASA I
ADAPTOR CU ȘURUBURI	A30	RO_I_061_354_03	CLASA I
ADAPTOR CU PIRAMIDĂ	A31	RO_I_061_354_04	CLASA I
ADAPTOR REGLABIL CU ȘURUBURI	A35	RO_I_061_354_05	CLASA I

introduse pe piață de către producătorul **ELITEX PRODEXIM SRL**
cu sediul în: Str. Principală nr. 7B, Loc. Ceuașu de Câmpie, Județul Mureș, România

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

Producătorul are obligația să se înregistreze în Baza europeană de date referitoare la dispozitive medicale (Eudamed) atunci când aceasta va deveni funcțională și să comunice ANMDMR orice modificare intervenită în datele înregistrate, inclusiv suspendarea/încetarea introducerii pe piață a dispozitivelor.

VICEPREȘEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ





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

INFORMARE
privind înregistrarea dispozitivelor medicale
Nr. RO_I_061_355/11.04.2025

În conformitate cu prevederile art. 932 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 122 ultima teză din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, ale art. 31 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale art. 29 - 33 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare, și în baza mențiunilor din formularul de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, înregistrat la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) cu nr. 5103/28.01.2025 și a documentației aferente acestuia, ANMDMR a înregistrat în baza națională de date pentru dispozitive medicale următoarele dispozitive medicale clasa I:

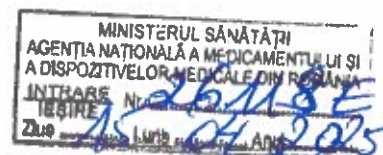
DENUMIRE DISPOZITIV	COD	COD INREGISTRARE	CLASA
ADAPTOR REGLABIL CU PIRAMIDĂ	A36	RO_I_061_355_01	CLASA I
ELEMENT DE LEGĂTURĂ DUBLU CU ȘURUBURI	B30	RO_I_061_355_02	CLASA I
ELEMENT DE LEGĂTURĂ CU PIRAMIDĂ ȘI ȘURUBURI	B40	RO_I_061_355_03	CLASA I
ARTICULAȚIE POLICENTRICĂ DE GENUNCHI	GEN30	RO_I_061_355_04	CLASA I
SHUTTLE LOCK	SL	RO_I_061_355_05	CLASA I

introduse pe piață de către producătorul **ELITEX PRODEXIM SRL**
cu sediul în: Str. Principală nr. 7B, Loc. Ceuașu de Câmpie, Județul Mureș, România

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

Producătorul are obligația să se înregistreze în Baza europeană de date referitoare la dispozitive medicale (Eudamed) atunci când aceasta va deveni funcțională și să comunice ANMDMR orice modificare intervenită în datele înregistrate, inclusiv suspendarea/încetarea introducerii pe piață a dispozitivelor.

VICEPREȘEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ





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

INFORMARE
privind înregistrarea dispozitivelor medicale
Nr. RO_I_061_374/25.06.2025

În conformitate cu prevederile art. 932 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 122 ultima teză din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, ale art. 31 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale art. 29 - 33 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare, și în baza mențiunilor din formularul de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, înregistrat la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) cu nr. 33255/16.05.2025, ANMDMR a înregistrat în baza națională de date următoarele dispozitive medicale clasa I:

DENUMIRE DISPOZITIV	COD	COD ÎNREGISTRARE	CLASĂ
SUPORT SUPERIOR CU PIRAMIDĂ PENTRU GAMBĂ (ALUMINIU) A10-ALU	A10-ALU	RO_I_061_374_01	CLASA I
ADAPTOR CU ȘURUBURI (ALUMINIU) A30-ALU	A30-ALU	RO_I_061_374_02	CLASA I
ADAPTOR CU PIRAMIDĂ (ALUMINIU) A31-ALU	A31-ALU	RO_I_061_374_03	CLASA I
ELEMENT DE LEGATURĂ CU ȘURUBURI (ALUMINIU) B10-ALU	B10-ALU	RO_I_061_374_04	CLASA I
ADAPTOR REGLABIL B12	B12	RO_I_061_374_05	CLASA I

introduse pe piață de către producătorul **ELITEX PRODEXIM SRL**
cu sediul în: Str. Principală nr. 7B, Loc. Ceuașu de Câmpie, Județul Mureș, România

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

Producătorul are obligația să se înregistreze în Baza europeană de date referitoare la dispozitive medicale (Eudamed) atunci când aceasta va deveni funcțională și să comunice ANMDMR orice modificare intervenită în datele înregistrate, inclusiv suspendarea/încetarea introducerii pe piață a dispozitivelor.

VICEPREȘEDINTE

Elena Valeria BRODEALĂ





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

INFORMARE
privind înregistrarea dispozitivelor medicale
Nr. RO_I_061_375/25.06.2025

În conformitate cu prevederile art. 932 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 122 ultima teză din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, ale art. 31 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale art. 29 - 33 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare, și în baza mențiunilor din formularul de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, înregistrat la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) cu nr. 33255/16.05.2025, ANMDMR a înregistrat în baza națională de date următoarele dispozitive medicale clasa I:

DENUMIRE DISPOZITIV	COD	COD ÎNREGISTRARE	CLASĂ
ELEMENT DE LEGATURĂ CU ȘURUBURI - OFFSET B13	B13	RO_I_061_375_01	CLASA I
ELEMENT DE LEGĂTURĂ DUBLU CU ȘURUBURI (ALUMINIU) B30-ALU	B30-ALU	RO_I_061_375_02	CLASA I
TUB DE LEGATURĂ (ALUMINIU) B50-ALU	B50-ALU	RO_I_061_375_03	CLASA I
ELEMENT DE LEGATURĂ FIX PENTRU GLEZNĂ (ALUMINIU) C10-ALU	C10-ALU	RO_I_061_375_04	CLASA I
ARTICULAȚIE MOBILĂ DE GLEZNĂ (ALUMINIU) GLE10-ALU	GLE10-ALU	RO_I_061_375_05	CLASA I

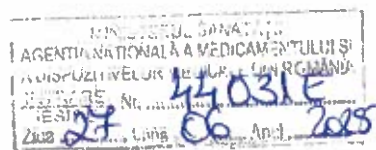
introduse pe piață de către producătorul **ELITEX PRODEXIM SRL**
cu sediul în: Str. Principală nr. 7B, Loc. Ceuașu de Câmpie, Județul Mureș, România

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

Producătorul are obligația să se înregistreze în Baza europeană de date referitoare la dispozitive medicale (Eudamed) atunci când aceasta va deveni funcțională și să comunice ANMDMR orice modificare intervenită în datele înregistrate, inclusiv suspendarea/încetarea introducerii pe piață a dispozitivelor.

VICEPRESEDINTE

Elena Valeriu BRODEALĂ





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

INFORMARE
privind înregistrarea dispozitivelor medicale
Nr. RO_I_061_376/30.06.2025

În conformitate cu prevederile art. 932 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 122 ultima teză din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, ale art. 31 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale art. 29 - 33 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare, și în baza mențiunilor din formularul de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, înregistrat la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) cu nr. 33255/16.05.2025, ANMDMR a înregistrat în baza națională de date următoarele dispozitive medicale clasa I:

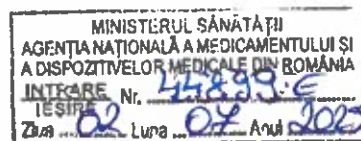
DENUMIRE DISPOZITIV	COD	COD ÎNREGISTRARE	CLASĂ
SUPORT SUPERIOR CU ÎNĂLȚIME REGLABILĂ A22	A22	RO_I_061_376_01	CLASA I
CUPĂ DE LAMINARE A34	A34	RO_I_061_376_02	CLASA I
ADAPTOR EXCENTRIC CU ȘURUBURI A37	A37	RO_I_061_376_03	CLASA I
SHUTTLE LOCK CU ȘURUBURI SL-2	SL-2	RO_I_061_376_04	CLASA I
ADAPTOR LAMINARE SHUTTLE LOCK SL-C	SL-C	RO_I_061_376_05	CLASA I

introduse pe piață de către producătorul **ELITEX PRODEXIM SRL**
cu sediul în: Str. Principală nr. 7B, Loc. Ceuașu de Câmpie, Județul Mureș, România

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

Producătorul are obligația să se înregistreze în Baza europeană de date referitoare la dispozitive medicale (Eudamed) atunci când aceasta va deveni funcțională și să comunice ANMDMR orice modificare intervenită în datele înregistrate, inclusiv suspendarea/încetarea introducerii pe piață a dispozitivelor.

VICEPREȘEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ





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

INFORMARE
privind înregistrarea dispozitivelor medicale
Nr. RO_I_061_377/30.06.2025

În conformitate cu prevederile art. 932 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 122 ultima teză din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, ale art. 31 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale art. 29 - 33 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare, și în baza mențiunilor din formularul de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, înregistrat la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) cu nr. 33255/16.05.2025, ANMDMR a înregistrat în baza națională de date următoarele dispozitive medicale clasa I:

DENUMIRE DISPOZITIV	COD	COD INREGISTRARE	CLASA
CORP ESTETIC GAMBĂ CE1	CE1	RO_I_061_377_01	CLASA I
CORP ESTETIC COAPSĂ CE2	CE2	RO_I_061_377_02	CLASA I
ORTEZĂ CU CLICHET S3	S3	RO_I_061_377_03	CLASA I
ORTEZĂ REGLABILĂ S4	S4	RO_I_061_377_04	CLASA I
ORTEZĂ CU ARTICULAȚIE LIBERĂ S5	S5	RO_I_061_377_05	CLASA I

introduse pe piață de către producătorul **ELITEX PRODEXIM SRL**
cu sediul în: Str. Principală nr. 7B, Loc. Ceuășu de Câmpie, Județul Mureș, România

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

Producătorul are obligația să se înregistreze în Baza europeană de date referitoare la dispozitive medicale (Eudamed) atunci când aceasta va deveni funcțională și să comunice ANMDMR orice modificare intervenită în datele înregistrate, inclusiv suspendarea/încetarea introducerii pe piață a dispozitivelor.

VICEPREȘEDINTE

Elena Valeria BRODEALĂ

