



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Str. Cristian Popișteanu Nr. 1-3, Sector 1, 010024, BUCUREȘTI
Telefon: 021 307 25 84; Fax: 021 307 25 85

AVIZ DE FUNCȚIONARE
Nr. 4131 din 15.04.2014

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicată, cu modificările ulterioare și în baza documentației înaintate, Ministerul Sănătății avizează funcționarea unității

SC PROFESSIONAL MEDICAL DEVICES SRL

cu sediul în Bucuresti, Str.Zmeica nr.12, sector 4,
pentru activități de:

import, comercializare și depozitare DA NU
pentru dispozitivele medicale din categoriile:

- 01. Dispozitive medicale implantabile active;
- 02. Dispozitive medicale pentru anestezie, ventilație pulmonară;
- 03. Dispozitive medicale stomatologice;
- 04. Dispozitive medicale electromecanice;
- 05. Dispozitive medicale de uz medical/general spitalicesc;
- 06. Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro;
- 07. Dispozitive medicale implantabile neactive;
- 08. Dispozitive medicale oftalmologice și optice;
- 09. Dispozitive medicale chirurgicale reutilizabile;
- 10. Dispozitive medicale de unică utilizare;
- 11. Mijloace ajutătoare pentru persoane cu dizabilități;
- 12. Dispozitive medicale pentru diagnosticare și tratament cu radiații;

protezare DA NU : ortopedică; auditivă; alte tipuri;

optică DA NU ;

reparare, verificare și punere în funcțiune DA NU

pentru dispozitive medicale.

Unitatea este distribuitor al producătorilor:

Nume producator	Tara
SC ECHIPAMENTE ELECTRONICE SI SISTEME - EES SRL	ROMANIA

Unitatea este reprezentant autorizat al producătorilor:

Nu este cazul.

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății, care au stat la baza avizării, atrage anularea prezentului aviz de funcționare.

SECRETAR GENERAL,

GEORGE DIGA



RUMANIA
MINISTERIO DE SALUD

Calle Cristian Popișteanu n° 1-3, Distrito 1, 010024, BUCAREST
Teléfono: 021 307 25 84; Fax: 021 307 25 85

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO
N° 4131 del 15.04.2014

De conformidad con lo previsto por la Decisión del Gobierno n° 144/2010 respecto a la organización y al funcionamiento del Ministerio de Salud, modificada y completada ulteriormente, por la Ley n° 176/2000 relativa a los dispositivos médicos, republicada, modificada ulteriormente, y en virtud de la documentación avanzada, el Ministerio de Salud autoriza el funcionamiento de la entidad

SC PROFESSIONAL MEDICAL DEVICES SRL

cuyo domicilio social se encuentra en Bucarest, Calle Zmeica n° 12, Distrito 4,
para las actividades de:

importación, comercialización y almacenamiento SÍ NO
para los dispositivos médicos de las categorías siguientes:

- 01. Dispositivos médicos implantables activos;
- 02. Dispositivos médicos para la anestesia, la ventilación pulmonaria;
- 03. Dispositivos médicos estomatológicos;
- 04. Dispositivos médicos electromecánicos;
- 05. Dispositivos médicos de uso médico/general hospitalario;
- 06. Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro;
- 07. Dispositivos médicos implantables no activos;
- 08. Dispositivos médicos oftalmológicos y ópticos;
- 09. Dispositivos médicos quirúrgicos reutilizables;
- 10. Dispositivos médicos de uso único;
- 11. Medios auxiliares para las personas discapacitadas;
- 12. Dispositivos médicos para diagnóstico y tratamiento con radiación;

prótesis SÍ NO: ortopédica; auditiva; otros tipos;

óptica SÍ NO;

reparación, verificación y puesta en funcionamiento SÍ NO
para dispositivos médicos.

La entidad es distribuidora de los productores:

Denominación del productor	País
SC ECHIPAMENTE ELECTRONICE SI SISTEME – EES SRL	RUMANIA

La entidad es la representante autorizada de los productores:
No es el caso.

Toda modificación de las condiciones establecidas por las reglamentaciones del Ministerio de Salud, sobre las que se basa la autorización, conlleva la anulación de la presente autorización de funcionamiento.

**EL SECRETARIO GENERAL,
GEORGE DIGA**

[Firma indescifrable]

[Sello ilegible]

La abajo firmante **DUCA NICOLETA**, intérprete y traductora jurada para los idiomas español e inglés, en base de la autorización n.º 4061 del 13.08.2001, emitida por el Ministerio de Justicia de Rumania, certifico la exactitud de la traducción efectuada del **rumano** al **español**, que el texto presentado fue traducido de forma completa, sin omisiones y que por la traducción no fue alterado el contenido ni el sentido del documento.

El documento cuya traducción se requiere en su integralidad tiene, en su integralidad, un número de **2** páginas, lleva el título /nombre de **Autohizacion de Funcionamiento** y fue emitido por el **Ministerio de Salud** y se me presentó en su integralidad.

La traducción del documento presentado tiene un número de **2** páginas y se efectuó en base de la solicitud escrita registrada bajo el número **97/11.12.2014**, llevada en el archivo de la abajo firmante.

Se cobraron los honorarios en suma de **10** lei, con comprobante/recibo fiscal/orden de pago n.º **106 / 11.12.2014**

Subsemnata, **DUCA NICOLETA** interpret și traducător autorizat pentru limbile străine spaniola și engleza, în temeiul autorizației nr. 4061/13.08.2001, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba **romana** în limba **spaniola** că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

Înscrisul a cărui traducere se solicită în întregime are, în integralitatea sa, un număr de **(2)** pagini, poartă titlul/denumirea de **Autorizatie de functionare**, a fost emis de **Ministerul Sanatatii** și mi-a fost prezentat mie în întregime.

Traducerea înscrisului prezentat are un număr de **2** pagini și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. **97** din data de **11.12.2014** păstrate în arhiva subsemnatei.

S-a încasat onorariul de **10,00** lei, cu chitanță/bon fiscal / ordin de plată nr **107 / 11.12.2014**

INTÉRPRETE Y TRADUCTORA JURADA n.º 4061
INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZA n.º 4061

RUMANIA/ROMANIA

OFICINA DEL NOTARIO PÚBLICO/BIROUL NOTARULUI PUBLIC

Uniunea Națională a Notarilor Publici
BIROU INDIVIDUAL NOTARIAL
TUDOR DUMITRESCU-BOLINTIN
Licența de funcționare nr. 288/3376/08.09.2014
Sediul: București, Sector 1, Str. Mendeleev, nr. 41
Tel./fax: +4021 319 69 57

DILIGENCIA DE LEGALIZACIÓN DE LA FIRMA
DEL TRADUCTOR N.º 8598

Año _____, mes _____, día **11 DEC. 2014**

ÎNCHEIERE DE LEGALIZARE A SEMNĂTURII
TRADUCĂTORULUI NR. 8598 **11 DEC. 2014**

Anul _____ luna _____ ziua _____

_____, notario público, a tenor del art. 12 letra j), de la Ley de los Notarios Públicos y de la Actividad Notarial n.º 36/1995, legalizo la firma de arriba, que pertenece a **DUCA NICOLETA**, intérprete y traductora jurada, en base de la muestra de firma presentada a la oficina notarial, en las _____ copias del documento, que tiene como parte integrante una fotocopia del documento traducido.

El documento cuya traducción se requiere es un documento **autentico**.

Se cobraron los honorarios de **30** lei, con comprobante / recibo fiscal/orden de pago n.º **106**

_____, notar public, în temeiul articolului 12, litera j) din Legea notarilor publici și a activității notariale nr. 36/1995, republicată, cu modificările ulterioare, legalizez semnătura de mai sus, aparținând lui **DUCA NICOLETA**, interpret și traducător autorizat, în baza specimenului de semnătură depus la biroul notarial, de pe cele _____ exemplare ale înscrisului, care are ca parte integrantă o copie a actului tradus. Înscrisul a cărui traducere se solicită este un act **autentic**.

S-a încasat onorariul de **30** lei, cu chitanță / bon fiscal / ordin de plată nr. **106**

NOTAR PUBLIC/ NOTARIO PÚBLICO



APOSTILLE
(Convention de la Haye
du 5 octobre 1961)

1. Țara ROMÂNIA

Prezentul act oficial

2. a fost semnat de SMITĂȘESCU BOULINTIN TUDOR

3. în calitate de **NOTAR PUBLIC**

4. poartă sigiliul / ștampila **NOTAR PUBLIC**

5. la **BUCUREȘTI** 6. data 11.12.2014

7. de către **CAMERA NOTARILOR PUBLICI BUCUREȘTI**

8. 16298
9. sigiliul / ștampila 10. Semnătura.....



Această apostilă certifică veracitatea semnăturii, calitatea în care a acționat autoritatea care a îndeplinit procedura, sau, după caz, identitatea sigiliului sau a ștampilei de pe act. Această apostilă, nu certifică conținutul documentului.