



AVIZ DE FUNCȚIONARE

Nr. 9247 din 31.10.2023

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare și în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România avizează operatorul economic:

HEMAT - ROM SRL

cod unic de înregistrare: 29643

număr de ordine în Registrul Comerțului: J40/12045/1992

cu sediul social cu activitate în București, Intrarea Țintea nr. 6, sectorul 1 și punct de lucru în București, Intrarea Tintea nr. 6, sectorul 1

pentru a desfășura activități de:

import dispozitive medicale	✓ DA	NU
distribuție dispozitive medicale	✓ DA	NU
instalare dispozitive medicale	✓ DA	NU
mentenanță dispozitive medicale	✓ DA	NU

Categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și/sau mentenanță sunt următoarele:

Categoria dispozitive medicale	Grupa dispozitive medicale	Instalare	Întreținere	Reparare
Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro	analizoare de hematologie	✓	✓	✓
Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro	analizoare de biochimie	✓	✓	✓
Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro	analizoare de urina	✓	✓	✓
Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro	analizoare de electroforeza	✓	✓	✓
Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro	microscop de laborator	✓	✓	✓
Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro	termostate	✓	✓	✓
Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro	centrifugi	✓	✓	✓
Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro	coagulometre	✓	✓	✓

Operatorul economic este importator al producătorilor:

Nr crt	Nume producător	Țara
1	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.LTD	China

Operatorul economic este distribuitor al producătorilor:

Nr crt	Nume producător	Țara
1	BIOSIGMA SRL	Italia



Nr crt	Nume producător	Țara
2	CTK BIOTECH INC.	SUA
3	DIAGON KFT	Ungaria
4	DIASYSTEM SCANDINAVIA AB	Suedia
5	DUTCH DIAGNOSTICS B.V.	Țările de Jos
6	ELITECH GROUP BV	Țările de Jos
7	GOKLER MOBILYA MEDİKAL VE SAĞLIK HİZMETLERİ GIDA MADDELER INSAAT NAKLIYE İMALAT MONTAJ PAZARLAMA İTHALAT İHRACAT SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ	Turcia
8	HELENA BIOSCIENCES EUROPE	Marea Britanie
9	ORPHEE SA	Elveția
10	OZTAS GLOBAL SOĞUTMA TEKNOLOJİLERİ VE METAL SANAYİ VE TİCARET A.Ş.	Turcia
11	R&D SYSTEMS-A BIO-TECHNE BRAND	SUA
12	SFRI SAS	Franța
13	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH	Germania

Operatorul economic este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorilor:

Nu este cazul.

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România care au stat la baza avizării atrage anularea prezentului aviz de funcționare.

Avizare inițială la data **31.10.2023**

Valabil până la **30.10.2026**

VICEPREȘEDINTE

Elena Valeria BRODEALĂ

