



AVIZ DE FUNCȚIONARE Nr. 6776 din 18.12.2019

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 funcționarea unității

MALSCH INTERNATIONAL SRL

cu sediul social și punct de lucru în București, Str. Thomas Masaryk (fosta Iuliu Fucik), nr.9, parter, ap.3, camera 2, sector 2 pentru activități de:

import dispozitive medicale DA NU ;

distribuție dispozitive medicale DA NU ;

depozitare dispozitive medicale DA NU ;

protezare DA NU : ortopedică; auditivă; alte tipuri;

optică medicală DA NU ;

reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare DA NU

pentru dispozitivele medicale din următoarele domenii :

- electromecanice (aparate diagnostic – explorari functionale muschi-oase, aparate de terapie cu oscilatii);

- uz medical spitalicesc (paturi medicale si accesorii)

Unitatea este distribuitor al producătorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
BETTEN MALSCH GMBH	GERMANIA	Da		
NOVOTEC MEDICAL GMBH	GERMANIA	Da		
STRATEC BIOMEDICAL AG	GERMANIA	Da		

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului:

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.

Valabilitatea prezentului aviz poate fi verificata prin solicitare scrisa adresata Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

PREȘEDINTE,

Marius Daniel ȘIȘU





ANEXA din data 22.12.2020
LA AVIZUL DE FUNCȚIONARE
Nr. 6776/18.12.2019 al MALSCH INTERNATIONAL SRL

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată și în baza documentației înaintate, Avizul de funcționare nr. 6776/18.12.2019 se completează după cum urmează:

Unitatea este distribuitor al producătorilor:

Nume producator	Tara
BETTEN MALSCH GMBH	GERMANIA
NOVOTEC MEDICAL GMBH	GERMANIA
OMNIDERMAL BIOMEDICS SRL	ITALIA
P.B.L. SRL	ITALIA
STRATEC MEDIZINTECHNIK GMBH	GERMANIA

Prezentul document este valabil numai însoțit de avizul inițial.

PREȘEDINTE

Agenția Națională a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale din România

Cristina RACOCEANU