



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

AVIZ DE FUNCȚIONARE
Nr. 1170 din 12.12.2025

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentației înaintate și a raportului de evaluare pentru cererea nr. 43175/25.06.2025 care face parte integrantă din prezentul aviz de funcționare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România avizează operatorul economic:

PAPILLON LABORATOIRES COSMETIQUES SRL

cod unic de înregistrare: 6679807

număr de ordine în Registrul Comerțului: J1994026782406

Nr crt	Adresele sediilor operatorului economic supuse avizării	Activitate desfășurată			
		Import	Distribuție	Instalare	Mentenanță
1	Sediu social cu activitate: București, Drumul Gilaului, nr. 44-50, sector 4	NU	DA	NU	NU

Operatorul economic este avizat să presteze activități de instalare și/sau mentenanță pentru următoarele grupe de dispozitive medicale:

Nu este cazul.

Operatorul economic este importator al producătorilor:

Nu este cazul.

Operatorul economic este distribuitor al producătorilor:

Nr crt	Nume producător	Țara
1	SURETEX LIMITED	Tailanda

Operatorul economic este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorilor:

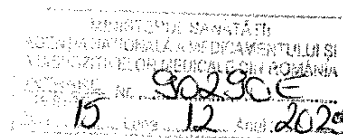
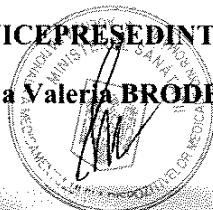
Nu este cazul.

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 **13.12.2022**

Valabil până la **11.12.2028**

VICEPRESEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ





RAPORT DE EVALUARE PENTRU CEREREA
43175 / 25.06.2025

OPERATOR ECONOMIC EVALUAT

PAPILLON LABORATOIRES COSMETIQUES SRL

CUI/CIF: 6679807

Număr de ordine în Registrul Comerțului: J1994026782406

Sediu social cu activitate: **DA**

Adresa sediu social:

București Sectorul 4, Drumul GILĂULUI, Nr. 44-50

Puncte de lucru:

1. București Sectorul 4, Drumul GILĂULUI, Nr. 44-50

Telefon: 0745662311; E-mail: office@papillon.ro

Reprezentant legal: DORINA MARINESCU - ADMINISTRATOR

Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările: Vilcu Andrada; Telefon: 0769800820

Email: andrada.vilcu@papillon.ro

SCOPUL EVALUĂRII:

Eliberarea avizului de funcționare pentru PAPILLON LABORATOIRES COSMETIQUES SRL

- | | |
|------------------------------------|----|
| - Distribuție dispozitive medicale | DA |
| - Import dispozitive medicale | NU |
| - Instalare dispozitive medicale | NU |
| - Mentenanță dispozitive medicale | NU |

DATA ÎNTOCMIRII RAPORTULUI DE EVALUARE

26.11.2025

DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

Cererea de emitere a avizului de funcționare înregistrată electronic la nr. 43175/25.06.2025.

Documentația încărcată electronic în profilul utilizatorului PAPILLON LABORATOIRES COSMETIQUES SRL, creat în aplicația digitală pentru emiterea, reînnoirea sau modificarea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale.



Procedura operațională a Direcției avizare din cadrul Direcției generale dispozitive medicale a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ediția în vigoare cu privire la fluxul de lucru pentru emiterea, reînnoirea sau modificarea avizului de funcționare în aplicația digitală.

BAZA LEGALĂ DE DESFĂȘURARE A EVALUĂRII

Legislație națională:

- Legea Nr. 95/2006 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XX Dispozitive Medicale;
- Legea 134/2019 privind reorganizarea ANMDMR, precum și pentru modificarea unor acte normative;
- Ordinul nr. 566 din 3 aprilie 2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Titlului XX din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale republicată, emitent Ministerul Sănătății, publicat în Monitorul Oficial nr. 293 din 08.04.2020;
- Ordinul Nr. 3.467 din 17 noiembrie 2022 privind aprobarea cuantumului tarifelor pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în domeniul dispozitivelor medicale, emitent Ministerul Sănătății, publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 1123 din 22 noiembrie 2022;
- Ordonanță de Urgență nr. 46 din 9 iunie 2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European;
- Ordinul Nr. 2.882 din 23 decembrie 2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale;
- Ordonanța de Urgență nr. 137 din 12 octombrie 2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei.

Legislație europeană:

- 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului
- Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei;
- Regulamentul (UE) nr. 207/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 privind instrucțiunile electronice de utilizare a dispozitivelor medicale;
- Regulamentul (UE) 2023/607 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2023 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro;
- Regulamentul (UE) 2022/112 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro și amânarea aplicării condițiilor pentru dispozitivele produse intern;
- Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește introducerea treptată a



Eudamed, obligația de informare în cazul întreruperii sau al încetării furnizării și dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (IVD-uri).

DESCRIEREA ACTIVITĂȚII DE EVALUARE

S-a urmărit evaluarea competenței și capabilității operatorului economic de a presta activitatea de Distribuție dispozitive medicale în vederea emiterii avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale în conformitate cu Ordinul nr. 566 din 3 aprilie 2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Titlului XX din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale republicată, emitent Ministerul Sănătății, publicat în Monitorul Oficial nr. 293 din 08.04.2020.

În acest sens documentația încărcată prin aplicația digitală a fost verificată de către evaluator, urmărindu-se existența documentelor conform opisului specific activităților avizate. În urma evaluării, documentele conforme cu legislația specifică enumerată mai sus au fost validate, astfel:

Documentație evaluată pentru activitatea de import / distribuție dispozitive medicale: DA

S-au evaluat și validat toate documentele aferente cererii nr. 43175/25.06.2025 conform Opis documentație evaluare activitate de import/distribuție. Indicatorii stabiliți sunt îndepliniți cu excepțiile prezentate în concluzii, după caz

Documentație evaluată pentru activitatea de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale: NU

Nu este cazul.

CONCLUZII

Prezentul raport de evaluare generat în baza documentației încărcată în aplicația digitală privind emiterea, reînnoirea sau modificarea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale, propune reînnoirea avizului de funcționare pentru PAPILLON LABORATOIRES COSMETIQUES SRL.

Se avizează activitatea de distribuție dispozitive medicale DA
pentru următorii producători:

1. SURETEX LIMITED, Țara: Tailanda.

Se avizează activitatea de import dispozitive medicale NU
pentru următorii producători:

Nu este cazul.



Se avizează activitatea de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale NU
pentru următoarele grupe:

Nu este cazul.

Se recomandă persoanei responsabile de conformitatea cu reglementările să fie implicată permanent în cunoașterea și aplicarea legislației privind activitatea din domeniul dispozitivelor medicale și să se informeze permanent cu privire la specificul activității avizate. În acest sens se vor urmări informațiile oficiale actualizate de pe site-ul ANMDMR/Dispozitive medicale, la rubrica „Anunțuri importante”, „Avize de funcționare” sau „Legislație”

Se reamintește că avizul de funcționare este valabil pe o perioadă de 3 ani de la data emiterii, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza avizării, în conformitate cu Ordinul nr. 566/2020. Orice modificare ce intervine după obținerea avizului de funcționare trebuie comunicată ANMDMR în termen de maxim 30 de zile de la data producerii modificării. Cererea pentru reînnoirea avizului de funcționare trebuie depusă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea valabilității acestuia, așa cum este prevăzut în Ordinul nr. 566/2020.

De reținut că Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România poate efectua controale inopinate la operatorii economici care desfășoară activitățile supuse controlului prin avizare, în vederea verificării veridicității celor declarate în documentele încărcate conform opisului specific activității avizate sau de câte ori este nevoie. În cazul constatării unor neconformități majore avizul poate fi suspendat până la 3 luni. Dacă în acest timp nu sunt remediate neconformitățile se poate emite decizie de anulare a avizului de funcționare. Avizul de funcționare suspendat trebuie depus în original la sediul ANMDMR în maxim 5 zile de la data suspendării. Pe perioada suspendării avizului este interzisă desfășurarea activităților avizate. Orice abatere de la aceste reguli, atrage anularea avizului prin decizie a președintelui ANMDMR.

REPRODUCEREA RAPORTULUI DE EVALUARE

Raportul de evaluare nu va putea fi reprodus altfel decât integral, cu aprobarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și a operatorului economic evaluat.