



**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

**ANEXA din data 14.10.2021**  
**LA AVIZUL DE FUNCȚIONARE**

**Nr. 7508/29.04.2021 al SPEQTUS ENTERPRISE 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. 7508/29.04.2021 se completează după cum urmează:

**Unitatea este distribuitor al producătorilor:**

AFG TEKSTIL MEDİKAL TEKNOLOJILERI VE KIMYA SAN. TIC. LTD. STI.	TURCIA
BARI KBK GROUP LTD	BULGARIA
BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD.	CHINA
CHANGZHOU KANGFULAI MEDICAL THING CO., LTD.	CHINA
GUANGDONG KINGFA SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA
HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.	CHINA
HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCT CO., LTD.	CHINA
JIANGSU KONSUNG BIO-MEDICAL SCIENCE CO., LTD.	CHINA
SC ANN REEVES & FRANCESCA S.A.	ROMANIA
SC GLOBAL TREAT SRL	ROMANIA
SD BIOSENSOR INC.	ROMANIA
SHENZHEN HEXIN ZONDAN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.	CHINA
SHENZHEN IMDK MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	CHINA
SHIJIAZHUANG HONGRAY GROUP CO., LTD	CHINA
WENZHOU TIEXIONG TRADING CO.,LTD	CHINA
XIANTAO ZHONGTAI PROTECTIVE PRODUCTS CO.LTD	CHINA

Prezentul document este valabil numai însoțit de avizul inițial.

**PREȘEDINTE**  
**Robert ANEUCEANU**





**AVIZ DE FUNCȚIONARE**  
**Nr. 7508 din 29.04.2021**

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 operatorului economic:

**SPEQTUS ENTERPRISE SRL**

cu sediul social în București, str Câmpia Libertății, Nr.45, bl. MC2, sc.1, et.7, ap.47, sector 3 și punct de lucru în Voluntari, bdul Voluntari, nr 86, depozitul G21, județul Ilfov pentru activități de:

import dispozitive medicale  DA  NU

distribuție dispozitive medicale  DA  NU

instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale  DA  NU

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

Unitatea este distribuitor/importator al producătorilor:

Nume producator	Tara
BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD.	CHINA
CHANGZHOU KANGFULAI MEDICAL THING CO., LTD	CHINA
HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.	CHINA
HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO. LTD.	CHINA
JIANGSU KONSUNG BIO-MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO.LTD	CHINA

# TestReport

**Applicant:** Wenzhou Tiexiong Trading co.,Ltd  
**Address:** (the 1st room in the south)No.25 yanjiang road, wuxing village, oubei street, yongjia county, wenzhou city, zhejiang province

**The following sample(s) was/were submitted and identified on behalf of the client as:**

**Product name:** Filtering Half Mask  
**Model:** TX-N01  
**Trade mark:** tiexiong  
**Manufacturer:** Wenzhou Tiexiong Trading co.,Ltd  
**Address:** (the 1st room in the south)No.25 yanjiang road, wuxing village, oubei street, yongjia county, wenzhou city, zhejiang province,China.  
**Classification:** Type IIR  
**Sample quantity:** 60 Pcs

**Sample Received Date:** Dec. 17, 2020  
**Testing Period:** Dec. 17, 2020~ Dec. 28, 2020

**Test Requirement:**

According to the requirement of the client, the test item of the sample is according to the standard EN 14683:2019+AC:2019.

**Test Result(s):** Please refer to the following page(s)

**Test Method:** Please refer to the following page(s)

Compiled by:



Reviewed by:

ADa

Approved by:

Date:

2020-12-28



## DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturer:**

**Name:** Wenzhou Tiexiong Trading Co.,Ltd  
**Address:** (the 1st room in the south)No.25  
 yanjiang road, wuxing village, oubei  
 street,yongjia county,wenzhou city,  
 zhejiang province,China.  
**E-mail:** 29872778@qq.com

**Whose Authorized Representative:**

**Name:** Lotus NL B.V.  
**Address:** Koningin Julianaplein 10,1e Verd,  
 2595AA, The Hague, Netherlands.  
**E-mail:** peter@lotusnl.com

We, the manufacturer, herewith declare that the product(s)

<b>Product Name</b>	Filtering half mask (Non-sterile)	<b>Model</b>	TX-N01
<b>BASIC UDI-DI</b>	/	<b>UMDNS Code</b>	12447
<b>Intended Use</b>	Filtering half mask (Non-sterile) is used for patients in order to reduce the risk of the spread of infections, and it is not intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements. The product is disposable and non-sterile.		
<b>Classification</b>	I, (MDR, Annex VIII Rule 1 )		

meet(s) the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 which apply to them.

**Conformity Assessment Route:** Article 19, Annex II and Annex III according to REGULATION (EU) 2017/745.

**Applicable Standards:**

ISO 13485:2016  
 ISO 10993-5: 2009  
 EN 1041:2008

EN ISO 14971:2012  
 ISO 10993-10:2010  
 EN 15223-1:2016

ISO 10993-1: 2018  
 EN 14683:2019  
 EN 62366-1:2015

We, the manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745. We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

**Name of authorized signatory:** 李忠贞

**Signature:**

**Position held in the company:** General Manager

**Date:**

**Place:** Wenzhou, China

**Seal/Stamp:**

Wenzhou Tiexiong Trading Co.,Ltd

