



AVIZ DE FUNCȚIONARE
Nr. 318 din 04.04.2025

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. 10808/19.02.2025 care face parte integrantă din prezentul aviz de funcționare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România avizează operatorul economic:

CLINI-LAB SRL

cod unic de înregistrare: 3102218

număr de ordine în Registrul Comerțului: J26/119/1993

Nr crt	Adresele sediilor operatorului economic supuse avizării	Activitate desfășurată			
		Import	Distribuție	Instalare	Mentenanță
1	Sediu social : Tîrgu Mures, Str.Rodnei nr.15, județul Mureș	DA	DA	DA	DA
2	Punct de lucru 1: Tîrgu Mures, Str. Băneasa, Nr.8, județul Mureș	NU	DA	NU	NU
3	Punct de lucru 2: București,, Sectorul 1, Str. PICTOR IOSIF ISER, Nr. 19-21	NU	DA	DA	DA

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

Nr crt	Grupe dispozitive medicale	Instalare	Mentenanță	
			Întreținere	Reparare
1	Analizor biochimie	DA	DA	DA
2	Analizor hematologie	DA	DA	DA
3	Analizor imunologie	DA	DA	DA
4	Analizor urină	DA	DA	DA
5	Analizor microbiologie	DA	DA	DA
6	Analizor coagulare	DA	DA	DA
7	Analizor electroforeză	DA	DA	DA
8	Centrifugă de laborator	DA	DA	DA

Operatorul economic este importator al producătorilor:

Nr crt	Nume producător	Țara
1	AWARENESS TECHNOLOGY INC	SUA
2	DIAMOND DIAGNOSTICS INC.	SUA
3	GUANGZHOU WONFO BIOTECH CO.LTD	China



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

Nr crt	Nume producător	Țara
4	HUNAN MINDRAY MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD	China
5	ZYBIO INC	China

Operatorul economic este distribuitor al producătorilor:

Nr crt	Nume producător	Țara
1	77 ELEKTRONIKA KFT	Ungaria
2	ANDREAS HETTICH GMBH & CO KG	Germania
3	BIOLIFE ITALIANA S.R.L.	Italia
4	DIATRON MI ZRT	Ungaria
5	F.L. MEDICAL S.R.L. UNIPERSONALE	Italia
6	KOMMANDITGESELLSCHAFT BEHNK ELEKTRONIK GMBH & CO KG	Germania
7	LABITEC LABOR BIOMEDICAL TECHNOLOGIES GMBH	Germania
8	MERCK GMBH	Germania
9	RANDOX LABORATORIES LTD	Marea Britanie, doar Irlanda de Nord
10	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.LTD	China
11	TECHNOCLONE GMBH	Austria
12	TOSOH CORPORATION	Japonia
13	VITREX MEDICAL A/S	Danemarca

Operatorul economic este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorilor:

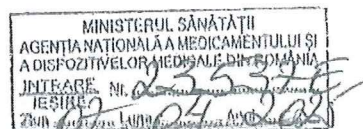
Nu este cazul.

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 04.04.2025

Valabil până la 03.04.2028

VICEPREȘEDINTE





ANEXA din data 22.07.2025
LA AVIZUL DE FUNCȚIONARE
Nr. 318/04.04.2025 al CLINI-LAB SRL
CUI 3102218, J26/119/1993

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată și în baza documentației înaintate și a raportului de evaluare pentru cererea 33845/20.05.2025 care face parte integrantă din prezenta anexă, Avizul de funcționare nr. 318/04.04.2025 se actualizează după cum urmează:

Operatorul economic este importator al producătorilor:

Nr crt	Nume producător	Țara
1	AWARENESS TECHNOLOGY INC	SUA
2	CERUS CORPORATION	SUA
3	DIAMOND DIAGNOSTICS INC.	SUA
4	DYNEX TECHNOLOGIES INC.	SUA
5	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO.LTD	China
6	HUNAN MINDRAY MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD	China
7	MEDICA CORPORATION	SUA
8	ZYBIO INC	China

Operatorul economic este distribuitor al producătorilor:

Nr crt	Nume producător	Țara
1	77 ELEKTRONIKA KFT	Ungaria
2	AIDIAN OY	Finlanda
3	ANDREAS HETTICH GMBH & CO KG	Germania
4	BIOLIFE ITALIANA S.R.L.	Italia
5	CLINICHEM KFT.	Ungaria
6	DIA.METRA S.R.L.	Italia
7	DIATRON MI ZRT	Ungaria
8	ELITECHGROUP BV	Țările de Jos
9	F.L. MEDICAL S.R.L. UNIPERSONALE	Italia
10	GREINER BIO-ONE GMBH	Germania
11	HUMAN GESELLSCHAFT FUR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH	Germania
12	KOMMANDITGESELLSCHAFT BEHNK ELEKTRONIK GMBH & CO KG	Germania
13	LABITEC LABOR BIOMEDICAL TECHNOLOGIES GMBH	Germania
14	MERCK GMBH	Germania
15	NAL VON MINDEN GMBH	Germania

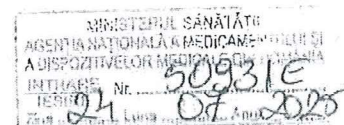


MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

16	RANDOX LABORATORIES LTD	Marea Britanie, doar Irlanda de Nord
17	REAGENS KFT	Ungaria
18	SANQUIN REAGENTS BV	Țările de Jos
19	SELEO S.R.L.	Italia
20	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.LTD	China
21	SIFIN INSTITUT FUR IMMUNPRAPARATE UND NAHRMEDIEN GMBH	Germania
22	TECHNOCLONE GMBH	Austria
23	THERMO FISHER SCIENTIFIC OY	Finlanda
24	TOSOH CORPORATION	Japonia
25	VITREX MEDICAL A/S	Danemarca

Prezentul document este valabil doar însoțit de avizul inițial.

PREȘEDINTE
Răzvan Mihai PRISADA





MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI 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 30.06.2025
LA AVIZUL DE FUNCȚIONARE
Nr. 318/04.04.2025 al CLINI-LAB SRL
CUI 3102218, J26/119/1993

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată și în baza documentației înaintate și a raportului de evaluare pentru cererea 26327/16.04.2025 care face parte integrantă din prezenta anexă, Avizul de funcționare nr. 318/04.04.2025 se actualizează după cum urmează:

Operatorul economic este importator al producătorilor:

Nr crt	Nume producător	Țara
1	AWARENESS TECHNOLOGY INC	SUA
2	CERUS CORPORATION	SUA
3	DIAMOND DIAGNOSTICS INC.	SUA
4	DYNEX TECHNOLOGIES INC.	SUA
5	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO.LTD	China
6	HUNAN MINDRAY MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD	China
7	ZYBIO INC	China

Operatorul economic este distribuitor al producătorilor:

Nr crt	Nume producător	Țara
1	77 ELEKTRONIKA KFT	Ungaria
2	AIDIAN OY	Finlanda
3	ANDREAS HETTICH GMBH & CO KG	Germania
4	BIOLIFE ITALIANA S.R.L.	Italia
5	CLINICHEM KFT	Ungaria
6	DIA.METRA S.R.L.	Italia
7	DIATRON MI ZRT	Ungaria
8	ELITECHGROUP BV	Țările de Jos
9	F.L. MEDICAL S.R.L. UNIPERSONALE	Italia
10	GREINER BIO-ONE GMBH	Germania
11	HUMAN GESELLSCHAFT FUR BIOCHEMICA UND DIAGNOSTICA MBH	Germania
12	KOMMANDITGESELLSCHAFT BEHNK ELEKTRONIK GMBH & CO KG	Germania
13	LABITEC LABOR BIOMEDICAL TECHNOLOGIES GMBH	Germania
14	MERCK GMBH	Germania
15	NAL VON MINDEN GMBH	Germania
16	RANDOX LABORATORIES LTD	Marea Britanie, doar Irlanda de Nord



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

17	REAGENS KFT	Ungaria
18	SANQUIN REAGENTS BV	Țările de Jos
19	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.LTD	China
20	SIFIN INSTITUT FUR IMMUNPRAPARATE UND NAHRMEDIEN GMBH	Germania
21	TECHNOCLONE GMBH	Austria
22	THERMO FISHER SCIENTIFIC OY	Finlanda
23	TOSOH CORPORATION	Japonia
24	VITREX MEDICAL A/S	Danemarca

Prezentul document este valabil doar însoțit de avizul inițial.

VICEPREȘEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ





MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI 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 20.08.2025
LA AVIZUL DE FUNCȚIONARE
Nr. 318/04.04.2025 al CLINI-LAB SRL
CUI 3102218, J26/119/1993

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată și în baza documentației înaintate și a raportul de evaluare pentru cererea 51920/29.07.2025 care fac parte integrantă din prezenta anexă, Avizul de funcționare nr. 318/04.04.2025 se completează după cum urmează:

Operatorul economic este distribuitor și pentru următorii producători:

NR. CRT.	PRODUCĂTORI	ȚARA
1.	BIOLAB DIAGNOSTIC LABORATORY PRIVATE LIMITED	UNGARIA

Prezentul document este valabil doar însoțit de avizul inițial.

PREȘEDINTE
Răzvan Mihail PRISADA

