Anexa Nr. 1

la norme

**F.2 - Formular de notificare a introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro**

Către,

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI

ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Date de identificare a notificării** | |
| Data: | |
| Indicaţi dacă aceasta este prima notificare sau o modificare:  ☐ prima notificare ☐ modificare  ☐ suspendarea introducerii pe piaţă ☐ încetarea introducerii pe piaţă | |
| Dacă este o modificare sau suspendare/încetare, indicaţi numărul atribuit anterior: | |
| Numărul de pagini al notificării: | |
| Statutul organizaţiei care efectuează această notificare: | |
| ☐ producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa A  ☐ producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa B  ☐ producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa C  ☐ producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa D | reprezentant autorizat al unui:  ☐ producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa A  ☐ producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa B  ☐ producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa C  ☐ producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa D |
| 1. **Date de identificare a producătorului** | |
| Denumirea completă a producătorului: | |
| Denumirea prescurtată a producătorului: | |
| Adresa sediului social al producătorului: | |
| Țară: | SRN: |
| Cod poştal: | Sector/Judeţ: |
| Oraș/Localitate: | Strada nr.: |
| Telefon: | Fax: |
| E-mail: | Persoana de contact: |
| Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale: | |
| 1. **Date de identificare a reprezentantului autorizat** | |
| Denumirea completă a reprezentantului autorizat: | |
| Denumirea prescurtată a reprezentantului autorizat: | |
| Adresa sediului social al reprezentantului autorizat: | |
| Țară: | SRN: |
| Cod poştal: | Sector/Judeţ: |
| Oraș/Localitate: | Strada nr.: |
| Telefon: | Fax: |
| E-mail: | Persoana de contact: |
| Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale: | |
| 1. **Date de identificare a dispozitivului medical** | |
| Denumirea completă a dispozitivului medical: | |
| Clasa/tipul dispozitivului medical:  ☐ dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa A  ☐ dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa B  ☐ dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa C  ☐ dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa D | |
| Categoria generică a dispozitivului medical şi/sau scurtă descriere a dispozitivului și a scopului propus: | |
| 1. **Documente anexate** | |
| ☐ copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înfiinţarea unităţii solicitante şi certificatul constatator emis de oficiul registrului comerţului din care să rezulte obiectul de activitate al societăţii, pentru unităţile solicitante care au obligaţia să se înregistreze la oficiul registrului comerţului | |
| ☐ declarația de conformitate emisă de producător în conformitate cu legislația aplicabilă | |
| ☐ instrucţiunile de utilizare a dispozitivului medical | |
| ☐ eticheta dispozitivului medical | |
| ☐ copie a certificatului de conformitate emis de un organism notificat (după caz în funcție de tipul dispozitivului medical) | |
| ☐ documentația tehnică conform cu ANEXA III din Regulamentul (UE) 2017/746 | |
| ☐ documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat conform cu art. 11 din 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 | |

Informaţiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte, iar dispozitivele medicale identificate în secţiunea 4 îndeplinesc cerinţele aplicabile prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European şi al Consiliului.

Numele, prenumele şi funcţia

Semnătura şi ştampila