CERERE PENTRU Clasificare standard a unui produs (un produs pe cerere)

Clasificare (complexă) pentru un produs de graniță (borderline)

☐Contestare clasificare

Către:

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA (ANMDMR)

Solicitant....................................................................................................................., cu sediul în.................................................., în calitate de  Producător/ Reprezentant autorizat

telefon ............................., fax ............................, e-mail ............................, CUI.................................., nr. de înregistrare în registrul comerțului .....................................................................................,

reprezentat prin ...................................................................................., având funcția de.....................................................................................

solicit evaluarea documentației anexate în vederea stabilirii încadrării produsului...................................

.......................în categoria dispozitivelor medicale, respectiv clasa de risc a acestuia conform cu:

Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale (MDR), Anexa VIII

☐ Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (IVDR), Anexa VIII

Anexez prezentei cereri:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr.  Crt. | Documentație de transmis la ANMDMR | Se bifează documentele transmise |
| 1 | Copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înfiinţarea unităţii solicitante |  |
| 2 | 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 |  |
| 3 | Descrierea și specificația tehnică a produsului, inclusiv variante și accesorii |  |
| 4 | Formula produsului dacă este compus din substanțe sau din combinații de substanțe |  |
| 5 | Instrucțiuni de utilizare |  |
| 6 | Scopul propus al produsului |  |
| 7 | Referire la dispozitive medicale predecesoare și dispozitive similare |  |
| 8 | Referire la standarde aplicate și specificații comune |  |
| 9 | Date clinice obținute din investigații clinice, comparație cu dispozitive considerate similare |  |
| 10 | Descrierea sistemului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață |  |
| 11 | Modul de acțiune demonstrat științific/principiul de funcționare |  |
| 12 | Alte documente/ informații relevante |  |

Nume și prenume solicitant:

Data:

Semnătura şi ştampila solicitant: