

Precizări pentru OE care solicită avizarea activității de import dispozitive medicale

- **importatorul** - orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care **introduce pe piața** Uniunii un dispozitiv¹ dintr-o țară terță², definiție conform Regulamentului 2017/745 (MDR)³ art. 2, pct. (33) sau Regulamentului 2017/746 (IVDR)⁴ art. 2, pct. (26).
- **distribuitorul** - orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care **pune la dispoziție pe piață** un dispozitiv, până în momentul punerii în funcțiune, definiție conform art. 2, pct. (34) MDR sau pct. (27) IVDR este.
- **introducerea pe piață** reprezintă **prima punere la dispoziție pe piața** Uniunii a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații.
- **punerea la dispoziție** presupune orice furnizare, contra cost sau gratuit, a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, în scop de **distribuire, consum sau utilizare pe piața Uniunii** în cursul unei activități comerciale.
- **importatorul** se distinge de **distribuitor** ca fiind cel care **introduce pe piața UE pentru prima dată** un DM, dintr-o țară terță și pe care ulterior îl distribuie (**îl pune la dispoziție**) în lanțul de aprovizionare al UE.

Implicit, conform definițiilor de mai sus, operatorii economici avizați de către ANMDMR pentru activitatea de **import pot furniza contra cost sau gratuit dispozitive medicale** în scop de **distribuire, consum sau utilizare**.

Ținând cont de faptul că MDR prin art. 13, 16 și 31 stabilește obligații și condiții ce sunt necesare a fi respectate sau îndeplinite de către **importator**, precizăm că pentru avizarea activității de **import dispozitive medicale** operatorii economici trebuie să-și asume obligațiile ce le revin din precizările de mai sus și să facă dovada respectării acestora prind documente justificative ce vor fi solicitate în acest sens⁵.

Pe cererea tip **Anexa 1** se va bifa aceasta opțiune în mod corespunzător, precum și în coloana I din tabelul cu producătorii - **Formular nr. 6**.

EXEMPLE:

Pe cererea tip anexa 1 se va bifa aceasta opțiune în mod corespunzător.

Nr. crt.	Adresa punctului de lucru	Activitatea desfășurată		
		I	D	S
1.	București Sectorul 1, Strada Noastră, Nr. 9	X		X
2.	București Sectorul 6, Strada Voastră, Nr. 14, Spațiul comercial x		X	X
3.	Mun. Iași, Strada Din Deal, Nr. 7, Centrul Comercial X, Etaj 1, Spațiul Comercial X, Județul Iași		X	

Iar în tabelul cu producătorii DM importate/distribuite se va bifa astfel:

¹ În sensul MDR sau IVDR a se înțelege dispozitiv medical (DM) sau dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro

² Conform reglementărilor prin țară terță a se înțelege țară din afara UE sau care nu are acorduri de colaborare cu UE privind importul DM. Exemplu: pentru DM ale producătorilor din Turcia nu se consideră import, în schimb pentru DM ale producătorilor din Elveția, neexistând un acord, se consideră import (Elveția nefiind stat membru UE).

³REGULAMENTUL (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

⁴ 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

⁵ Spre exemplu: înregistrarea în EUDAMED și obținerea SRN, dovada efectuării achizițiilor extra comunitare, etichetarea produsului etc.



TABEL CU PRODUCĂTORII DISPOZITIVELOR MEDICALE IMPORTATE/DISTRIBUITE

Nr.Crt.	PRODUCĂTOR	I	D	RA	ȚARA
1	ROMÂNIA SRL		X		ROMÂNIA
2	TURCIA SRL		X		TURCIA
3	ELVEȚIA SRL*	X			ELVEȚIA
4	REGATUL UNIT SRL*	X			REGATUL UNIT
5	FRANȚA SRL		X		FRANȚA
6	CHINA SRL**		X		CHINA

* Se va înțelege că OE achiziționează DM fabricate de acești producători direct de la producători sau de la distribuitorii acestor producători cu sediul în Elveția, respectiv în Regatul Unit.

** Se va înțelege că OE achiziționează DM fabricate de acest producător chinez introduse pe piața Uniunii de către un alt importator cu sediul în UE sau de la un alt distribuitor cu sediul în UE.

NOTĂ: Avizarea activității de import DM se face la solicitarea OE doar pentru un singur punct de lucru, indiferent de numărul punctelor de lucru pentru care OE solicită avizarea celorlalte activități din domeniul DM.

Importul dispozitivelor medicale pentru utilizare proprie nu este supus controlului prin avizare.

