

ANEXA NR. 1 – F.1

F.1 - Formular de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale în conformitate cu art. 31 alin. (1) și (4) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale și cu art. 29 și 32 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active (art. 14 – Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale ; art. 10a – Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale implantabile active)

Către,

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE**

1. Date de identificare a notificării

| | |
|--|--|
| Data: | |
| Indicați dacă aceasta este prima notificare sau o modificare <input type="checkbox"/> prima notificare <input type="checkbox"/> modificare <input type="checkbox"/> suspendarea introducerii pe piață | |
| Dacă este o modificare sau suspendare, indicați numărul atribuit anterior: | |
| Numărul de pagini al notificării: | |
| Statutul organizației care efectuează această notificare: ¹ | |
| <input type="checkbox"/> producător ² | <input type="checkbox"/> reprezentant autorizat al unui ³ |
| <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale clasa I | <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale clasa I |
| <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale fabricate la comandă | <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale fabricate la comandă |
| <input type="checkbox"/> producător de sisteme și pachete de proceduri | <input type="checkbox"/> producător de sisteme și pachete de proceduri |
| <input type="checkbox"/> persoană care sterilizează dispozitive medicale, sisteme sau pachete de proceduri | <input type="checkbox"/> persoană care sterilizează dispozitive medicale, sisteme sau pachete de proceduri |
| <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă | <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă |

2. Date de identificare a producătorului

| | | |
|---|----------------------|-------|
| Denumirea completă a producătorului: | | |
| Denumirea prescurtată a producătorului: | | |
| Adresa: Localitate | Cod poștal | Județ |
| Strada, nr: | | |
| Telefon: | Fax: | |
| E-mail: | Persoana de contact: | |
| Persoana responsabilă cu vigilența: | | |

3. Date de identificare a reprezentantului autorizat⁴

| | | |
|--|------------|-------|
| Denumirea reprezentantului autorizat în Uniunea Europeană: | | |
| Adresa: Localitate | Cod poștal | Județ |
| Strada, nr: | | |

ANEXA NR. 1 – F.1

| | |
|---|----------------------|
| Telefon: | Fax: |
| E-mail: | Persoana de contact: |
| Persoana responsabilă cu vigilența: | |
| Numărul Avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, după caz: | |

4. Date de identificare a dispozitivului medical⁵

| |
|---|
| Codul GMDN ⁶ : |
| Denumirea generică din codul GMDN: |
| Denumirea completă a dispozitivului medical: |
| Clasa ⁴ : <input type="checkbox"/> I; <input type="checkbox"/> Is; <input type="checkbox"/> Im |
| Categoria generică a dispozitivului și/sau scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română): |
| Categoria generică a dispozitivului și/sau scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză): |
| Certificat de conformitate emis de un organism notificat ⁷ : |
| Numărul de referință al organismului notificat: |

5. Documente anexate

| |
|---|
| <input type="checkbox"/> copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante și certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului înființarea unității solicitante ⁸ |
| <input type="checkbox"/> declarația de conformitate CE a producătorului prevăzută în anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului 54/2009, cu modificările ulterioare ⁹) |
| <input type="checkbox"/> declarația de conformitate prevăzută în anexa nr. 8 la Hotărârea Guvernului 54/2009, cu modificările ulterioare ⁹ |
| <input type="checkbox"/> declarația de conformitate prevăzută la art. 29 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările ulterioare ⁹ |
| <input type="checkbox"/> listă cu dispozitivele componente ale sistemului sau pachetului de proceduri, însoțită de declarația de conformitate CE a producătorului pentru fiecare componentă ⁹ |
| <input type="checkbox"/> specificația tehnică |
| <input type="checkbox"/> instrucțiuni de utilizare a dispozitivului medical |
| <input type="checkbox"/> eticheta dispozitivului medical |
| <input type="checkbox"/> declarația de conformitate prevăzută în anexa nr. 6 la Hotărârea Guvernului 55/2009, cu modificările ulterioare ¹⁰) |
| <input type="checkbox"/> documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat ⁴ |
| <input type="checkbox"/> copie a certificatului de conformitate emis de un organism notificat ⁷ |

Producătorul identificat în secțiunea 2 sau reprezentantul autorizat identificat în secțiunea 3 introduce pe piață dispozitivele medicale identificate în secțiunea 4.

Documentația tehnică și declarațiile prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv sunt ținute la dispoziția structurii de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale.

ANEXA NR. 1 – F.1

Informațiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte iar dispozitivele medicale identificate în secțiunea 4 îndeplinesc cerințele aplicabile prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale sau, după caz, cerințele aplicabile prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare.

Nume, prenume, funcție

.....

Semnătură și ștampilă

.....

¹ în conformitate cu art. 31, 29 și 21 din HG 54/2009 sau art. 29 și 32 din HG 55/2009, cu modificările ulterioare

² se completează secțiunea 2

³ se completează secțiunile 2 și 3

⁴ dacă este cazul

⁵ pentru fiecare dispozitiv medical utilizați o copie a acestei pagini (secțiunea 4)

⁶ Nomenclatorul Global al Dispozitivelor Medicale - Global Medical Device Nomenclature, se completează când va fi disponibil

⁷ în cazul dispozitivelor sterile și/sau cu funcție de măsurare și în cazul persoanelor care fac sterilizare

⁸ în cazul producătorului