

Anexa Nr. 1
la norme

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

Către,

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

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 <input type="checkbox"/> încetarea introducerii pe piață	
Dacă este o modificare sau suspendare/încetare, indicați numărul atribuit anterior:	
Numărul de pagini al notificării:	
Statutul organizației care efectuează această notificare:	
<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa A	reprezentant autorizat al unui:
<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa B	<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa A
<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa C	<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa B
<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa D	<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa C
	<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa D
2. Date de identificare a producătorului	
Denumirea completă a producătorului:	
Denumirea prescurtată a producătorului:	
Adresa sediului social al producătorului:	
Țară:	SRN:
Cod poștal:	Sector/Județ:
Oraș/Localitate:	Strada nr.:

Telefon:	Fax:
E-mail:	Persoana de contact:
Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale:	
3. 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 poștal:	Sector/Județ:
Oraș/Localitate:	Strada nr.:
Telefon:	Fax:
E-mail:	Persoana de contact:
Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale:	
4. Date de identificare a dispozitivului medical	
Denumirea completă a dispozitivului medical:	
Clasa/tipul dispozitivului medical:	
<input type="checkbox"/> dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa A <input type="checkbox"/> dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa B <input type="checkbox"/> dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa C <input type="checkbox"/> dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa D	
Categorica generică a dispozitivului medical și/sau scurtă descriere a dispozitivului și a scopului propus:	
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	
<input type="checkbox"/> declarația de conformitate emisă de producător în conformitate cu legislația aplicabilă	
<input type="checkbox"/> instrucțiunile de utilizare a dispozitivului medical	

<input type="checkbox"/> eticheta dispozitivului medical
<input type="checkbox"/> copie a certificatului de conformitate emis de un organism notificat (după caz în funcție de tipul dispozitivului medical)
<input type="checkbox"/> documentația tehnică conform cu ANEXA III din Regulamentul (UE) 2017/746
<input type="checkbox"/> 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

Informațiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte, iar dispozitivele medicale identificate în secțiunea 4 îndeplinesc cerințele aplicabile prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului.

Numele, prenumele și funcția

Semnătura și ștampila