

ANEXA NR. 3 – F.3

F.3 - Formular de notificare a dispozitivelor medicale puse în funcțiune pe teritoriul României în conformitate cu art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cu art. 30 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, cu modificările și completările ulterioare și cu art. 30 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare.

Către,

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

1. Date de identificare a notificării și a persoanei care face notificarea

Data:		
Indicați dacă aceasta este prima notificare sau o modificare: <input type="checkbox"/> prima notificare <input type="checkbox"/> modificare		
Numărul de pagini al notificării:		
Denumirea persoanei fizice sau juridice care face notificarea:		
Adresa: Localitatea:	Codul poștal:	Județul:
Strada nr:		
Telefon:	Fax:	
E-mail:		
Persoana de contact:		
Statutul organizației care efectuează această notificare: <input type="checkbox"/> producător <input type="checkbox"/> reprezentant autorizat <input type="checkbox"/> importator <input type="checkbox"/> distribuitor <input type="checkbox"/> alte categorii (precizați)		
Număr Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ^{*1)} :		

2. Date de identificare a dispozitivului medical^{*2)}

Tipul dispozitivului: <input type="checkbox"/> dispozitiv medical din clasa IIa <input type="checkbox"/> dispozitiv medical din clasa IIb <input type="checkbox"/> dispozitiv medical din clasa III <input type="checkbox"/> dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> – anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> , cu modificările și completările ulterioare <input type="checkbox"/> dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> de autotestare <input type="checkbox"/> dispozitiv medical implantabil activ		
Denumirea completă a producătorului:		
Denumirea prescurtată a producătorului:		
Țara în care are sediul producătorul:		
Locul de producție ^{*3)} :		
Codificare utilizată ^{*4)} :	<input type="checkbox"/> GMDN ^{*5)} :	<input type="checkbox"/> EDMS ^{*6)} :
Cod:		
Denumirea generică a codului:		
Denumirea completă a dispozitivului medical:		

ANEXA NR. 3 – F.3

Categoria generică a dispozitivului sau scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus:

3. Documente anexate

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.*7)

declarația de conformitate CE a producătorului

eticheta dispozitivului medical

instrucțiunile de utilizare a dispozitivului medical textul în original și traducerea în limba română (textul în original și traducere în limba română)

copie a certificatului de conformitate CE emis de un organism notificat

dovada provenienței dispozitivului medical (factură/alt document)

Declar că dispozitivele medicale menționate în secțiunea 2 au fost puse în funcțiune pe teritoriul României.

Informațiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte.

Numele, prenumele și funcția

.....

Semnătura și ștampila

.....

*1) Dacă este cazul.

*2) Pentru fiecare dispozitiv medical utilizați o copie a acestei pagini (secțiunea 2).

*3) După caz.

*4) Opțional.

*5) Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale – Global Medical Device Nomenclature – se completează când va fi disponibil.

*6) European Diagnostic Market Statistics Nomenclature – disponibil pe site-ul <http://www.edma-ivd.be>

*7) În cazul în care solicitantul nu deține aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății / Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.