**Anexă**

***la normele metodologice***

|  |
| --- |
| **F.CMD - Formular de notificare a introducerii pe piaţă a dispozitivelor fabricate la comandă conform prevederile art. 13 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituţional şi a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90/385/CEE şi 93/42/CEE ale Consiliului** |
|  |
| Către |
| Ministerul Sănătăţii |
| Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** **Date de identificare a notificării** | |
| Data: | |
| Indicaţi dacă aceasta este prima notificare sau o modificare: | |
| |¯| prima notificare |  |
| |¯| modificare |  |
| |¯| suspendarea introducerii pe piaţă |  |
| |¯| încetarea introducerii pe piaţă |  |
| Dacă este o modificare, suspendare sau încetare, indicaţi numărul atribuit anterior: | |
| Numărul de pagini al notificării: |  |
| **2.** **Date de identificare a producătorului** |  |
| Denumirea completă a producătorului: |  |
| Denumirea prescurtată a producătorului: |  |
| Adresa sediului social al producătorului: |  |
| Codul poştal: | Sectorul/Judeţul: |
| Oraşul/Localitatea: | Strada nr.: |
| Telefonul: | Fax: |
| E-mail: | Persoana de contact: |
| Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale: | |
| Puncte de lucru/activitate: .................................................................... | |
| **3.** **Date de identificare a dispozitivului fabricat la comandă** | |
| Denumirea completă a dispozitivului fabricat la comandă: | |
| Tipul dispozitivului:  |¯| dispozitiv fabricat la comandă  |¯| dispozitiv clasă IIa fabricat la comandă  |¯| dispozitiv clasă IIb fabricat la comandă  |¯| dispozitiv clasă III implantabil fabricat la comandă | |
| Categoria generică a dispozitivului fabricat la comandă şi/sau o scurtă descriere a dispozitivului şi a scopului propus: | |
| **4.** **Documente anexate** | |
| |¯| copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înfiinţarea unităţii solicitante şi 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 | |
| |¯| declaraţia emisă de producător în conformitate cu anexa XIII din Regulamentul (UE) 2017/745 | |
| |¯| declaraţia emisă de producător în conformitate cu anexa IX capitolul I din Regulamentul (UE) 2017/745 | |
| |¯| declaraţia emisă de producător în conformitate cu anexa XI partea A din Regulamentul (UE) 2017/745 | |
| |¯| copie a certificatului de conformitate emis de un organism notificat (pentru dispozitivele medicale implantabile la comandă) | |
|  | |
| Informaţiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte, iar dispozitivele fabricate la comandă, identificate în secţiunea 3, îndeplinesc cerinţele aplicabile prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90/385/CEE şi 93/42/CEE ale Consiliului. | |

    Numele, prenumele şi funcţia

    .................................

    Semnătura şi ştampila

 .................................