

FORMULAR
PENTRU PLATA TARIFULUI – INVESTIGAȚII CLINICE CU
DISPOZITIVE MEDICALE ȘI STUDII REFERITOARE LA
PERFORMANȚA DISPOZITIVELOR PENTRU DIAGNOSTIC IN
VITRO

Denumirea investigației clinice/studiului referitor la performanță:

Protocol:

* Protocol – Nr./Cod cu un minim de informații necesare pentru identificarea acestora când este cazul

Solicitant (firmă plătitoare):

Nume:	
Adresa completă:	
Telefon:	
Fax:	
E-mail:	
Cont IBAN:	
Banca:	
Nr. înreg. la Reg. Comerțului:	
Cod fiscal:	

Sponsor ☐

Reprezentant al sponsorului ☐

Tip cerere / solicitare	Tarif conform OMS 3467 / 2022 indexat în 2026	Suma de plată (LEI/RON)
Evaluarea documentației în vederea emiterii autorizației pentru investigația clinică cu dispozitive medicale implantabile active, dispozitive medicale clasa III, IIb invazive, IIa invazive și dispozitive similare din anexa XVI la MDR ☐	Anexa 1 – Pct. 3.1.	25.581
Evaluarea documentației în vederea validării cererilor pentru investigația clinică cu dispozitive medicale clasa IIa neinvazive, IIb neinvazive și dispozitive similare din anexa XVI la MDR ☐	Anexa 1 – Pct. 3.2.	22.554
Evaluarea documentației în vederea validării cererilor pentru investigația clinică cu dispozitive medicale clasa I și dispozitive similare din anexa XVI la MDR ☐	Anexa 1 – Pct. 3.3.	10.970

Evaluarea amendamentelor substanțiale și tehnice pentru investigația clinică aprobată cu dispozitive medicale și dispozitive similare din anexa XVI la MDR și a amendamentelor substanțiale pentru un studiu referitor la performanța unui IVD ☐	Anexa 1 – Pct. 3.4.	7.419
Evaluarea amendamentelor administrative pentru investigația clinică aprobată cu dispozitive medicale și dispozitive similare din anexa XVI la MDR și amendamentelor ne-substanțiale pentru un studiu referitor la performanța unui IVD ☐	Anexa 1 – Pct. 3.5.	3.277
Evaluarea redeunerii în vederea emiterii autorizației/validării pentru investigația clinică a cărei cerere a fost retrasă sau respinsă, pentru dispozitive medicale, dispozitive similare din anexa XVI la MDR și pentru IVD ☐	Anexa 1 – Pct. 3.6.	8.481
Evaluarea documentației și emiterea autorizației pentru desfășurarea studiului referitor la performanța unui IVD din clasele C, D și autotestare ☐	Anexa 1 – Pct. 3.7.	17.151
Evaluarea documentației și emiterea autorizației pentru desfășurarea studiului referitor la performanța unui IVD din clasele A și B ☐	Anexa 1 – Pct. 3.8.	14.010
Evaluarea documentației studiilor referitoare la performanța dispozitivelor de diagnostic companion care utilizează numai probe rămase (art. 58 alin. (2) din IVDR) ☐	Anexa 1 – Pct. 3.9.	7.605
Evaluarea documentației pentru notificarea PMCF (MDR) și notificarea PMPF (IVDR) ☐	Anexa 1 – Pct. 3.10.	2.352

Persoana de contact:	
Nume și prenume:	
Adresa:	
Mobil:	
E-mail:	

Formularul completat se poate depune fizic la sediul ANMDMR din **Strada Aviator Maior Ștefan Sănătescu 48, Sector 1, 011478, București**, sau electronic la adresa de email: **registratura@anm.ro**

Semnatarii își asumă răspunderea că datele din prezentul formular sunt corecte.

Data

Numele, semnătura