

FORMULAR PENTRU PLATA TARIFULUI – INVESTIGAȚII CLINICE CU DISPOZITIVE MEDICALE

Denumirea investigației clinice:

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	Suma de plată (LEI/RON)
Evaluarea documentației în vederea emiterii autorizației pentru investigație clinică cu dispozitive medicale implantabile active, dispozitive medicale clasa III, IIb, invazive și dispozitive similare din anexa XVI la MDR ☐	Anexa 1 – Pct. 3.1.	20.450
Evaluarea documentației în vederea validării cererilor pentru investigație clinică cu dispozitive medicale clasa IIa și IIb, neinvazive și dispozitive similare din anexa XVI la MDR ☐	Anexa 1 – Pct. 3.2.	18.030
Evaluarea documentației în vederea validării cererilor pentru investigație clinică cu dispozitive medicale clasa I și IIa, neinvazive și dispozitive similare din anexa XVI la MDR ☐	Anexa 1 – Pct. 3.3.	8.770

Evaluarea amendamentelor substanțiale și tehnice pentru investigație clinică aprobată cu dispozitive medicale și dispozitive similare din anexa XVI la MDR și a amendamentelor substanțiale pentru un studiu clinic de evaluare a performanței unui IVD ☐	Anexa 1 – Pct. 3.4.	5.930
Evaluarea amendamentelor administrative pentru investigație clinică aprobată cu dispozitive medicale și dispozitive similare din anexa XVI la MDR și amendamentelor ne-substanțiale pentru un studiu de evaluare a performanței unui IVD ☐	Anexa 1 – Pct. 3.5.	2.620
Evaluarea redeunerii în vederea emiterii autorizației pentru investigație 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.	6.780
Evaluarea documentației și emitererea autorizației pentru evaluarea performanței pentru IVD, de autotestare și clasele C și D din IVDR ☐	Anexa 1 – Pct. 3.7.	13.710
Evaluarea documentației și emitererea autorizației pentru evaluarea performanței pentru IVD din clasele A și B din IVDR ☐	Anexa 1 – Pct. 3.8.	11.200
Evaluarea documentației pentru autorizarea studiilor de performanță pentru dispozitive de diagnostic in vitro cu utilizare de probe rămase (art. 58 alin. (2) din IVDR) ☐	Anexa 1 – Pct. 3.9.	6.080
Evaluarea documentației pentru notificarea PMCF (MDR) și notificarea PMPF (IVDR) ☐	Anexa 1 – Pct. 3.10.	1.880

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

Formularul completat se poate depune fizic la sediul ANMDMR din **Strada Aviator Major 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