

Anexă

la normele metodologice

F.CMD - Formular de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor fabricate la comandă conform prevederile art. 13 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

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, suspendare sau încetare, indicați 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 poștal:	Sectorul/Județul:
Orașul/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:	
<input type="checkbox"/> dispozitiv fabricat la comandă	
<input type="checkbox"/> dispozitiv clasă IIa fabricat la comandă	
<input type="checkbox"/> dispozitiv clasă IIb fabricat la comandă	
<input type="checkbox"/> dispozitiv clasă III implantabil fabricat la comandă	
Categoría generică a dispozitivului fabricat la comandă și/sau o scurtă descriere a dispozitivului și a scopului propus:	
4. 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	

registrlui 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 emisă de producător în conformitate cu anexa XIII din Regulamentul (UE) 2017/745
<input type="checkbox"/> declarația emisă de producător în conformitate cu anexa IX capitolul I din Regulamentul (UE) 2017/745
<input type="checkbox"/> declarația emisă de producător în conformitate cu anexa XI partea A din Regulamentul (UE) 2017/745
<input type="checkbox"/> copie a certificatului de conformitate emis de un organism notificat (pentru dispozitivele medicale implantabile la comandă)

Informațiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte, iar dispozitivele fabricate la comandă, identificate în secțiunea 3, îndeplinesc cerințele aplicabile prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

Numele, prenumele și funcția

.....

Semnătura și ștampila

.....