

- CERERE PENTRU Clasificare standard a unui produs (un produs pe cerere)
 Clasificare (complexă) pentru un produs de graniță (borderline)
 Contestare clasificare

Către:

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA (ANMDDMR)

Solicitant....., cu sediul în....., în calitate de Producător/ Reprezentant autorizat telefon, fax, e-mail, CUI....., nr. de înregistrare în registrul comerțului, reprezentat prin, având funcția de.....

solicit evaluarea documentației anexate în vederea stabilirii încadrării produsului..... în categoria dispozitivelor medicale, respectiv clasa de risc a acestuia conform cu:

Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale (MDR), Anexa VIII

Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (IVDR), Anexa VIII

Anexez prezentei cereri:

Nr. Crt.	Documentație de transmis la ANMDDMR	Se bifează documentele transmise
1	Copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante	<input type="checkbox"/>
2	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	<input type="checkbox"/>
3	Descrierea și specificația tehnică a produsului, inclusiv variante și accesorii	<input type="checkbox"/>
4	Formula produsului dacă este compus din substanțe sau din combinații de substanțe	<input type="checkbox"/>
5	Instrucțiuni de utilizare	<input type="checkbox"/>
6	Scopul propus al produsului	<input type="checkbox"/>
7	Referire la dispozitive medicale predecesoare și dispozitive similare	<input type="checkbox"/>
8	Referire la standarde aplicate și specificații comune	<input type="checkbox"/>
9	Date clinice obținute din investigații clinice, comparație cu dispozitive considerate similare	<input type="checkbox"/>
10	Descrierea sistemului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață	<input type="checkbox"/>
11	Modul de acțiune demonstrat științific/principiul de funcționare	<input type="checkbox"/>
12	Alte documente/ informații relevante	<input type="checkbox"/>

Nume și prenume solicitant:

Data:

Semnătura și ștampila solicitant: