

Acte a căror acțiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Tip	Număr	Data Emiterii	Data Aplicării	Aprobată / Respinsă
Ordin	537	31.03.2020	31.03.2020	
Ordin	1778	25.11.2019	29.11.2019	

Ministerul Sănătății

ORDIN Nr. 1.009*)
din 6 septembrie 2016

privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date

Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în:

[O. Nr. 537/31.03.2020](#) Publicat în M.Of. Nr. 267/31.03.2020

Articolele care au suferit modificări sunt marcate cu albastru în Cuprins.

Pentru a le vizualiza, selectați articolul și dați click pe butonul Istoric.

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale nr. VVV 3.134 din 25 august 2016 și propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 68.677/2015,

având în vedere prevederile [art. 932](#) și 937 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de prevederile [art. 31](#) și 33 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, ale cap. V secțiunea 1 și ale [art. 66](#) alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic **in vitro**, cu modificările și completările ulterioare, și ale [cap. VII](#) din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare,

având în vedere dispozițiile [art. 4](#) alin. (3) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul [art. 7](#) alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Cap. I

Dispoziții generale

Art. 1 - Prezentul ordin stabilește următoarele:

a) modul de înregistrare a dispozitivelor medicale introduse pe piață de persoane fizice autorizate sau juridice stabilite în România și a persoanelor responsabile de introducerea pe piață a dispozitivelor medicale;

b) modul de înregistrare a dispozitivelor medicale din clasele IIa, IIb și III, a dispozitivelor medicale pentru diagnostic **in vitro** de autotestare, a dispozitivelor medicale pentru diagnostic **in vitro** cuprinse în anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic **in vitro**, cu modificările și completările ulterioare, și a dispozitivelor medicale implantabile active puse în funcțiune pe teritoriul României.

Art. 2 - În prezentul ordin sunt aplicabile definițiile și procedurile prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, în Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic **in vitro**, cu modificările și completările ulterioare, și în Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare.

Art. 3 - Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale care realizează înregistrarea dispozitivelor medicale este *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România*, denumită în continuare **ANMDMR**.

Cap. II

Înregistrarea dispozitivelor medicale la introducerea pe piață

Art. 4 - Producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România are obligația să se înregistreze la **ANMDMR** când introduce pe piață următoarele tipuri de dispozitive medicale:

a) dispozitive medicale din clasa I, inclusiv cele sterile și/sau cu funcție de măsurare;

b) dispozitive medicale fabricate la comandă și dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă;

c) sisteme și pachete de proceduri prevăzute la art. 29 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările ulterioare;

d) dispozitive medicale pentru diagnostic **in vitro**.

Art. 4^{*)} - *Pe perioada stării de urgență instituită prin decret de către Președintele României se exceptează înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la art. 4 la ANMDMR, dacă acestea asigură prevenția și tratarea afecțiunilor declanșate în contextul stării de urgență.*

**) Art. 4ⁱ a fost introdus prin O. nr. 537/2020 de la data de 31 martie 2020.*

Art. 5 - (1) Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la art. 4 lit. a) - c), persoana responsabilă de introducerea lor pe piață transmite la **ANMDMR** formularul de notificare F.1, prevăzut în anexa nr. 1, completat cu datele solicitate în acesta.

(2) Formularul de notificare prevăzut la alin. (1) trebuie să fie însoțit de documentele specificate în cuprinsul acestuia, după caz.

(3) **ANMDMR** poate solicita suplimentar documente tehnice prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv introdus pe piață.

Art. 6 - (1) Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la art. 4 lit. d), persoana responsabilă de introducerea lor pe piață transmite la **ANMDMR** formularul de notificare F.2, prevăzut în anexa nr. 2, completat cu datele solicitate în acesta.

(2) Formularul de notificare prevăzut la alin. (1) trebuie să fie însoțit de documentele specificate în cuprinsul acestuia, după caz.

(3) **ANMDMR** poate solicita suplimentar documente tehnice prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv introdus pe piață.

Art. 7 - (1) În baza documentelor prevăzute la art. 5 sau 6, după caz, **ANMDMR** înregistrează în baza de date informațiile privind dispozitivele medicale introduse pe piață și informațiile privind persoanele responsabile de introducerea lor pe piață și emite solicitantului un certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale.

(2) Certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale cuprinde date privind dispozitivul medical și date privind producătorul și/sau persoana responsabilă de introducerea acestuia pe piață și se emite în două exemplare originale, dintre care unul se va înmâna persoanei responsabile de introducerea lui pe piață, iar celălalt va rămâne în evidența **ANMDMR**.

(3) Certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale se emite în termen de 60 de zile de la primirea formularului de notificare completat cu toate datele și însoțit de documentele corespunzătoare.

(4) Dispozitivele medicale de tipul celor prevăzute la art. 4, pentru care Ministerul Sănătății/ANMDM a emis certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale din anul 2007 și până la data intrării în vigoare a prezentului ordin, sunt considerate înregistrate în baza națională de date ca dispozitive medicale introduse pe piață pe teritoriul României. Certificatele de înregistrare a dispozitivelor medicale emise rămân valabile.

(5) În cazul dispozitivelor medicale de tipul celor prevăzute la art. 4, pentru care Ministerul Sănătății/ANMDM a emis certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale înainte de anul 2007, notificarea se realizează până la data de 31 decembrie 2017.

Art. 8 - (1) Persoanele care au înregistrat tipuri de dispozitive medicale prevăzute la art. 4 au obligația să comunice **ANMDMR** orice modificare ce intervine după obținerea certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale, inclusiv întreruperea introducerii pe piață a dispozitivelor înregistrate.

(2) Modificările prevăzute la alin. (1) se consemnează într-o anexă la certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale.

(3) Schimbarea sediului ori a denumirii persoanei responsabile de introducerea pe piață, înființarea/radierea de puncte de lucru se consemnează în anexa la certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale pe baza documentelor emise de registrul comerțului sau a unui alt înscris oficial ori act normativ care să ateste aceste modificări.

Art. 8^{*)} - *Dispozitivele medicale prevăzute la art. 4¹ se introduc pe piață de către producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România în baza declarației de conformitate.*

**) Art. 8¹ a fost introdus prin O. nr. 537/2020 de la data de 31 martie 2020.*

Cap. III

Notificarea dispozitivelor medicale la punerea în funcțiune

Art. 9 - (1) Producătorul, reprezentantul autorizat al producătorului, importatorul sau distribuitorul stabilit în România sau în orice alt stat membru are obligația să notifice **ANMDMR** punerea în funcțiune pe teritoriul României a următoarelor tipuri de dispozitive medicale:

- a) dispozitive medicale din clasele IIa, IIb și III;
- b) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro care fac obiectul [anexei nr. 2](#) la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare;
- c) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro de autotestare;
- d) dispozitive medicale implantabile active.

(2) Notificarea trebuie făcută în maximum 3 luni de la punerea în funcțiune a dispozitivului medical.

(3) Potrivit prevederilor alin. (1), ANMDMR va fi notificată o singură dată cu privire la punerea în funcțiune pe teritoriul României a dispozitivelor medicale de către producător, reprezentantul autorizat al producătorului, importator sau distribuitor, atunci când dispozitivul medical este pus prima dată la dispoziția utilizatorului final.

(4) Pe perioada stării de urgență, dispozitivele medicale care asigură prevenția și tratarea afecțiunilor declanșate în contextul stării de urgență sunt exceptate de la notificarea prevăzută la art. 9.

Art. 10 - (1) Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la art. 9, persoana responsabilă de punerea în funcțiune a dispozitivelor transmite la **ANMDMR** formularul de notificare F.3, prevăzut în anexa nr. 3, completat cu datele solicitate în cuprinsul acestuia.

(2) Formularul de notificare prevăzut la alin. (1) trebuie să fie însoțit de documentele specificate în acesta, după caz.

(3) **ANMDMR** poate solicita suplimentar documente tehnice prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv pus în funcțiune.

(4) Înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la art. 9 alin. (1) puse în funcțiune pe teritoriul României nu reprezintă o aprobare sau o autorizare din partea **ANMDMR**, autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale.

(5) Dispozitivele medicale de tipul celor prevăzute la art. 9 pentru care a fost notificat Ministerul Sănătății/ANMDM din anul 2007 și până la data intrării în vigoare a prezentului ordin sunt considerate înregistrate în baza națională de date ca dispozitive medicale puse în funcțiune pe teritoriul României.

(6) În cazul dispozitivelor medicale de tipul celor prevăzute la art. 9, pentru care a fost notificat Ministerul Sănătății înainte de anul 2007, notificarea se realizează până la data de 31 decembrie 2017.

Art. 11 - În baza documentelor prevăzute la art. 10, **ANMDMR** înregistrează toate datele care să permită identificarea dispozitivelor puse în funcțiune pe teritoriul României.

Cap. IV

Importul dispozitivelor medicale

Art. 12 - Importul dispozitivelor medicale se face pe baza unuia dintre următoarele documente:

- a) declarația de conformitate a producătorului, în care să se precizeze conformitatea dispozitivului medical importat cu una dintre următoarele directive: Directiva 93/42/CEE a

Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic **in vitro** sau Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile;

b) avizul de vamă, în formatul prezentat în anexa nr. 4, eliberat de **ANMDDMR**.

Art. 13 - (1) Formularul avizului de vamă prevăzut la art. 12 lit. b) se eliberează numai pentru dispozitive care vor fi utilizate pe teritoriul României, în una dintre următoarele situații:

a) dispozitive medicale în scopul evaluării tehnice, investigației clinice și/sau evaluării performanței în vederea certificării;

b) dispozitive importate ca mostre pentru târguri, expoziții sau alte manifestări promoționale.

(2) La definitivarea operațiunii de vămuire, agentul vamal din cadrul biroului vamal la care se realizează operațiunea de vămuire a dispozitivelor medicale la import, prevăzute la alin. (1), vizează și reține avizul de vamă prevăzut la art. 12 lit. b), viza atrăgând încetarea valabilității documentului în cauză.

Cap. V

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 14 - Anexele nr. 1 - 4 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 15 - **ANMDDMR** va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 16 - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă **Ordinul** ministrului sănătății nr. 372/2015 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 249 din 14 aprilie 2015.

Art. 17 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Vlad Vasile Voiculescu

Anexa Nr. 1

F.1 - Formular de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale în conformitate cu art. 31 alin. (1) și (4) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale și cu art. 29 și 32 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active (art. 14 - Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale; art. 10a - Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile)

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

1. Date de identificare a notificării

Data:	
Indicați dacă aceasta este prima notificare sau o modificare:	
☐ prima notificare	☐ modificare ☐ suspendarea introducerii pe piață
Dacă este o modificare sau suspendare, indicați numărul atribuit anterior:	
Numărul de pagini al notificării:	
Statutul organizației care efectuează această notificare ¹⁾ :	
☐ producător ²⁾ :	☐ reprezentant autorizat al unui/unei ³⁾ :
☐ producător de dispozitive medicale din clasa I	☐ producător de dispozitive medicale din clasa I
☐ producător de dispozitive medicale fabricate la comandă	☐ producător de dispozitive medicale fabricate la comandă
☐ producător de sisteme și pachete de proceduri	☐ producător de sisteme și pachete de proceduri
☐ persoană care sterilizează dispozitive medicale, sisteme sau pachete de proceduri	☐ persoane care sterilizează dispozitive medicale, sisteme sau pachete de proceduri
☐ producător de dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă	☐ producător de dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă

¹⁾ În conformitate cu art. 21, 29 și 31 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările ulterioare, sau cu art. 29 și 32 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009, cu modificările ulterioare.

²⁾ Se completează secțiunea 2.

³⁾ Se completează secțiunile 2 și 3.

2. Date de identificare a producătorului

Denumirea completă a producătorului:		
Denumirea prescurtată a producătorului:		
Adresa: Localitatea:	Codul poștal:	Județul:
Strada nr.:		
Telefon:	Fax:	
E-mail:	Persoana de contact:	
Persoana responsabilă cu vigilența:		

3. Date de identificare a reprezentantului autorizat⁴⁾

Denumirea reprezentantului autorizat în Uniunea Europeană:		
Adresa: Localitatea:	Codul poștal:	Județul:
Strada nr.:		
Telefon:	Fax:	
E-mail:	Persoana de contact:	
Persoana responsabilă cu vigilența:		
Numărul avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății/ <i>Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România</i> , după caz:		

⁴⁾ Dacă este cazul.

4. Date de identificare a dispozitivului medical⁵⁾

Codul GMDN ⁶⁾ :
Denumirea generică din codul GMDN:
Denumirea completă a dispozitivului medical:
Clasa ⁴⁾ : ☐ I; ☐ Is; ☐ Im
Categoria generică a dispozitivului și/sau scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română):
Categoria generică a dispozitivului și/sau scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză):
Certificat de conformitate emis de un organism notificat ⁷⁾ :
Numărul de referință al organismului notificat:

⁴⁾ Dacă este cazul.

⁵⁾ Pentru fiecare dispozitiv medical utilizați o copie a acestei pagini (secțiunea 4).

⁶⁾ Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale - Global Medical Device Nomenclature se completează când va fi disponibil.

⁷⁾ În cazul dispozitivelor sterile și/sau cu funcție de măsurare și în cazul persoanelor care fac sterilizare.

5. Documente anexate

☐ 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 registrului comerțului din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se
--

înregistreze la oficiul registrului comerțului ⁶⁾)
☐ declarația de conformitate CE a producătorului prevăzută în anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările ulterioare ⁹⁾)
☐ declarația de conformitate prevăzută în anexa nr. 8 la Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările ulterioare ⁹⁾)
☐ declarația de conformitate prevăzută la art. 29 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările ulterioare ⁹⁾)
☐ listă cu dispozitivele componente ale sistemului sau pachetului de proceduri, însoțită de declarația de conformitate CE a producătorului pentru fiecare componentă ⁹⁾)
☐ specificația tehnică
☐ instrucțiunile de utilizare a dispozitivului medical
☐ eticheta dispozitivului medical
☐ declarația de conformitate prevăzută în anexa nr. 6 la Hotărârea Guvernului nr. 55/2009, cu modificările ulterioare ⁹⁾)
☐ documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat ⁴⁾)
☐ copie a certificatului de conformitate emis de un organism notificat ⁷⁾)

⁴⁾ Dacă este cazul.

⁷⁾ În cazul dispozitivelor sterile și/sau cu funcție de măsurare și în cazul persoanelor care fac sterilizare.

⁹⁾ În cazul producătorului.

⁹⁾ După caz, în funcție de tipul dispozitivului.

Producătorul identificat în secțiunea 2 sau reprezentantul autorizat identificat în secțiunea 3 introduce pe piață dispozitivele medicale identificate în secțiunea 4.

Documentația tehnică și declarațiile prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv sunt ținute la dispoziția structurii de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale.

Informațiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte, iar dispozitivele medicale identificate în secțiunea 4 îndeplinesc cerințele aplicabile prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau, după caz, cerințele aplicabile prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare.

Numele, prenumele și funcția

.....

Semnătura și ștampila

.....

Anexa Nr. 2

F.2 - Formular de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, în conformitate cu art. 29 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de

**introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro (art. 10 -
Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind
dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro)**

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

1. Date de identificare a notificării

Data:
Indicați dacă aceasta este prima notificare sau o modificare:
☐ prima notificare ☐ modificarea adresei, numelui firmei¹⁾
☐ modificare semnificativă a produsului ☐ suspendarea introducerii pe piață
Dacă este o modificare sau suspendare, indicați numărul atribuit anterior:
Numărul de pagini al notificării:
Statutul organizației care efectuează această notificare:
☐ producător ²⁾ ☐ reprezentant autorizat³⁾

¹⁾ Se completează numai secțiunile 2 și 3.

²⁾ Se completează secțiunea 2.

³⁾ Se completează secțiunile 2 și 3.

2. Date de identificare a producătorului

Denumirea completă a producătorului:		
Denumirea prescurtată a producătorului:		
Adresa: Localitatea:	Codul poștal:	Județul:
Strada nr.:		
Telefon:	Fax:	
E-mail:	Persoana de contact:	
Persoana responsabilă cu vigilența:		

3. Date de identificare a reprezentantului autorizat⁴⁾

Denumirea reprezentantului autorizat:		
Adresa: Localitatea:	Codul poștal:	Județul:
Strada nr.:		
Telefon:	Fax:	
E-mail:	Persoana de contact:	
Persoana responsabilă cu vigilența:		
Numărul avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății/ <i>Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:</i>		

⁴⁾ Dacă este cazul.

4. Date de identificare a dispozitivului medical⁵⁾

4.1. Clasificarea dispozitivului medical:		
☐ dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro cuprins în lista A din anexa nr. 2 ⁶⁾ ☐ dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro cuprins în lista B din anexa nr. 2 ⁶⁾ ☐ dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro pentru autotestare, exceptând cele cuprinse în anexa nr. 2 ⁶⁾ ☐ alte dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (toate dispozitivele de diagnostic in vitro , cu excepția celor din anexa nr. 2 ⁶⁾ și a celor pentru autotestare) ☐ produs nou (conform art. 32 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare)		
4.2. Informații despre reactivi, produși de reacție și materiale de calibrare și control		
Codificare utilizată ⁷⁾ :	☐ GMDN ⁸⁾	☐ EDMS ⁹⁾
Codul categoriei generice de dispozitive:		
Denumirea generică a codului categoriei de dispozitive:		
Denumirea completă a dispozitivului medical:		
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română):		
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză):		
4.3. Informații despre alte dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (care nu sunt reactivi, produși de reacție și materiale de calibrare și control)		
Codificare utilizată ⁷⁾ :	☐ GMDN ⁸⁾	☐ EDMS ⁹⁾
Codul categoriei generice de dispozitive:		
Denumirea generică a codului categoriei de dispozitive:		

Denumirea completă a dispozitivului medical:
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română):
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză):
4.4. Informații suplimentare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro cuprinse în anexa nr. 2 ⁶⁾ și pentru cele de autotestare
Certificat de conformitate emis de un organism notificat:
Numărul de referință al organismului notificat:
☐ Dispozitivul este conform cu Specificațiile tehnice comune ¹⁰⁾ , în cazul dispozitivelor cuprinse în lista A din anexa nr. 2 ⁶⁾

⁵⁾ Pentru fiecare dispozitiv medical utilizați o copie a acestei pagini (secțiunea 4).

⁶⁾ La Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare.

⁷⁾ Opțional.

⁸⁾ Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale - Global Medical Device Nomenclature - se completează când va fi disponibil.

⁹⁾ European Diagnostic Market Statistics Nomenclature - disponibil pe site-ul <http://www.edma-ivd.be>

¹⁰⁾ Stabilite prin Decizia 2002/364/CE a Comisiei din 7 mai 2002 privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare **in vitro**, cu modificările ulterioare.

5. Documente anexate

☐ 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 registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului ¹¹⁾
☐ declarația de conformitate CE a producătorului
☐ documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat ¹²⁾
☐ copie a certificatului de conformitate emis de un organism notificat ¹³⁾

¹¹⁾ În cazul producătorului.

¹²⁾ Dacă este cazul.

¹³⁾ Pentru dispozitivele din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare, și pentru cele de autotestare.

Producătorul identificat în secțiunea 2 sau reprezentantul autorizat identificat în secțiunea 3 introduce pe piață dispozitivele medicale pentru diagnostic **in vitro** identificate în secțiunea 4.

Documentația tehnică și declarațiile prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv sunt ținute la dispoziția structurii de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale.

Informațiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte, iar dispozitivele medicale pentru diagnostic **in vitro** identificate în secțiunea 4 îndeplinesc cerințele aplicabile prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare.

Numele, prenumele și funcția

.....

Semnătura și ștampila

.....

Anexa Nr. 3

F.3 - Formular de notificare a dispozitivelor medicale puse în funcțiune pe teritoriul României, în conformitate cu art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu art. 30 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și cu art. 30 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

1. Date de identificare a notificării și a persoanei care face notificarea

Data:		
Indicați dacă aceasta este prima notificare sau o modificare:		
☐ prima notificare ☐ modificare (detaliați)		
Numărul de pagini al notificării:		
Denumirea persoanei fizice sau juridice care face notificarea:		
Adresa: Localitatea:	Codul poștal:	Județul:
Strada nr.:		
Telefon:	Fax:	
E-mail:		
Persoana de contact:		

Statutul organizației care efectuează această notificare: ☐ producător ☐ reprezentant autorizat ☐ importator ☐ distribuitor ☐ Alte categorii (precizați)
Numărul avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății/<i>Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România</i>¹⁾:

¹⁾ Dacă este cazul.

2. Date de identificare a dispozitivului medical²⁾

Tipul dispozitivului: ☐ dispozitiv medical din clasa IIa ☐ dispozitiv medical din clasa IIb ☐ dispozitiv medical din clasa III ☐ dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro - anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare ☐ dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro de autotestare ☐ dispozitiv medical implantabil activ
Denumirea completă a producătorului:
Denumirea prescurtată a producătorului:
Țara în care are sediul producătorul:
Locul de producție³⁾:
Codificare utilizată⁴⁾: ☐ GMDN⁵⁾ ☐ EDMS⁶⁾ Cod: Denumirea generică a codului:
Denumirea completă a dispozitivului medical (tip/model)
Categoria generică a dispozitivului și scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus:

²⁾ Pentru fiecare dispozitiv medical utilizați o copie a acestei pagini (secțiunea 2).

³⁾ După caz.

⁴⁾ Opțional.

⁵⁾ Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale - Global Medical Device Nomenclature - se completează când va fi disponibil.

⁶⁾ European Diagnostic Market Statistics Nomenclature - disponibil pe site-ul <http://www.edma-ivd.be>

3. Documente anexate

☐ 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 registrului comerțului pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului. ⁷⁾
☐ declarația de conformitate CE a producătorului
☐ eticheta dispozitivului medical
☐ instrucțiunile de utilizare a dispozitivului medical (textul în original și traducerea în limba română)
☐ copie a certificatului de conformitate CE emis de un organism notificat
☐ dovada provenienței dispozitivului medical (factură/alt document)

⁷⁾ În cazul în care solicitantul nu deține aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății/*Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România*.

Declar că dispozitivele medicale menționate în secțiunea 2 au fost puse în funcțiune pe teritoriul României. Informațiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte.

Numele, prenumele și funcția

.....

Semnătura și ștampila

.....

Anexa Nr. 4

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

AVIZ DE VAMĂ

Nr. din

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare, ale Ordinului ministrului sănătății nr. 1.009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date și în baza documentației înaintate, *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România* avizează importul dispozitivelor medicale:

.....

(denumire, tip, producător)

Conform Facturii nr.

Exportator:.....

(denumire, sediu)

☐ pentru evaluare tehnică, investigație clinică și/sau evaluarea performanței în vederea certificării și/sau înregistrării;

☐ importate ca mostre pentru târguri, expoziții sau alte manifestări promoționale.

Solicitant
(denumire, sediu)

Valabilitatea prezentului aviz încetează după operațiunea de vămuire a dispozitivelor medicale importate.

Data emiterii

Vicepreședinte,

.....

Viza biroului vamal
