

pentru aprobarea Normelor metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 1.180 din 9 decembrie 2022

Văzând Referatul de aprobare nr. AR/21.055/2022 al Direcției politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 63.724E din 16.06.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P 0716 din 17.06.2022,

având în vedere prevederile:

- art. 3 alin. (2), art. 10 și art. 11 alin. (3) 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;

- art. 31 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare;

- art. 29 - 33 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare;

- art. 932 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- art. 4 alin. (4) pct. 1 și 10 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative, 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:

Art. 1 - Se aprobă Normele metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare **ANMDMR**, este autoritatea competentă în sensul dispozițiilor art. 16 alin. (4) și ale art. 31 alin. (6) și (8) din 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.

Art. 3 - ANMDMR duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Alexandru Rafila

Anexă

NORME METODOLOGICE

privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității

Cap. I

Dispoziții generale

Art. 1 - Prezentele norme metodologice au drept obiect reglementarea introducerii pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (**Eudamed**), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității, pentru aplicarea prevederilor art. 3 alin. (2), art. 10 și art. 11 alin. (3) 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, ale art. 31 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, precum și ale art. 29 - 33 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare.

Art. 2 - Termenii utilizați în prezentele norme metodologice au semnificația stabilită prin 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, denumit în continuare **Regulament**.

Cap. II

Înregistrarea producătorilor, a reprezentanților autorizați și a importatorilor

Art. 3 - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (**ANMDMR**) verifică datele introduse de către operatorii economici în Eudamed și evaluează cererea de înregistrare în termen de maximum 15 zile de la data înregistrării cererii în Eudamed, cu respectarea prevederilor alin. (2). În cadrul procesului de evaluare ANMDMR analizează cererea de înregistrare, ocazie cu care poate valida, respinge sau solicita corecții.

(2) În conformitate cu anexa VI partea A secțiunea 1 din Regulament, informațiile care trebuie furnizate cu ocazia înregistrării operatorilor economici sunt următoarele:

- a) tipul operatorului economic (producător, reprezentant autorizat sau importator);
- b) numele, adresa și datele de contact ale operatorului economic;
- c) dacă depunerea de informații este efectuată de o altă persoană în numele oricăruia dintre operatorii economici, numele, adresa și datele de contact ale respectivei persoane;

d) numele, adresa și datele de contact ale persoanei sau persoanelor responsabile de conformitatea cu reglementările menționate la art. 15 din Regulament.

(3) În urma validării prevăzute la alin. (1) este generat numărul unic de înregistrare (SRN), care este transmis prin e-mail administratorului local al producătorului sau reprezentantului autorizat sau importatorului.

Art. 4 - La înregistrarea în Eudamed se aplică recomandările Ghidului utilizatorului Eudamed - Modulul de înregistrare actori pentru operatorii economici ("Guide to Using Eudamed - Actor registration module for economic operators"), elaborat de Comisia Europeană, care poate fi accesat pe website-ul: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_eudamed/docs/md_user_guide_actor_module_en.pdf.

Art. 5 - (1) Operatorul economic este obligat ca cel mai târziu la un an de la transmiterea în Eudamed a informațiilor și, ulterior, la fiecare doi ani să confirme exactitatea datelor de la art. 3 alin. (2), potrivit prevederilor art. 31 alin. (5) din Regulament.

(2) În cazul neconformării în termen de șase luni de la încheierea termenelor prevăzute la alin. (1), operatorul economic se sancționează de ANMDMR potrivit dispozițiilor art. 29 alin. (21) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021.

Cap. III

Înregistrarea în baza națională de date

Art. 6 - (1) Producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului cu sediul în România are obligația să se înregistreze la ANMDMR în conformitate cu dispozițiile art. 31 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările ulterioare, și ale art. 29-33 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009, cu modificările ulterioare, atunci când introduce pe piață următoarele tipuri de dispozitive medicale:

a) dispozitive medicale din clasele I, IIa, IIb și III, inclusiv cele sterile și/sau cu funcție de măsurare;

b) sisteme și pachete de proceduri prevăzute la art. 22 din Regulament;

c) dispozitive medicale implantabile active.

(2) Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la alin. (1), persoana responsabilă de introducerea lor pe piață transmite ANMDMR formularul de notificare completat cu datele solicitate în acesta și însoțit de documentele specificate în cuprinsul acestuia, după caz, conform anexei nr. 1 la prezentele norme.

(3) ANMDMR poate solicita suplimentar documente tehnice prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv introdus pe piață, pentru înregistrarea dispozitivelor medicale menționate la alin. (1).

Art. 7 - (1) În baza documentelor prevăzute la art. 6 alin. (2), ANMDMR înregistrează în baza națională de date informațiile privind dispozitivele medicale introduse pe piață și informațiile privind producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România și îl informează pe acesta cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale printr-o notificare de informare conform anexelor nr. 2 și 3 la prezentele norme, după caz.

(2) Notificarea de informare privind înregistrarea dispozitivelor medicale cuprinde date privind dispozitivul medical și producătorul și/sau reprezentantul autorizat al acestuia stabilit în România și se emite în două exemplare originale, dintre care unul va rămâne în evidența ANMDMR.

(3) ANMDMR emite notificarea de informare privind înregistrarea dispozitivelor medicale în termen de maximum 60 de zile de la primirea formularului de notificare, prevăzut la art. 6 alin. (2), completat cu toate datele și însoțit de documentele corespunzătoare.

Art. 8 - (1) Persoanele care au înregistrat dispozitivele medicale prevăzute la art. 6 alin. (1) au obligația să comunice ANMDMR orice modificare ce intervine după primirea notificării de informare a înregistrării dispozitivelor medicale, inclusiv întreruperea/încetarea introducerii pe piață a dispozitivelor înregistrate.

(2) Modificările prevăzute la alin. (1) se actualizează de către ANMDMR în baza națională de date, care informează printr-o notificare persoanele prevăzute la alin. (1) cu privire la acest aspect în termen de maximum 60 de zile de la primirea notificării prevăzute la alin. (1), conform anexei nr. 4.

(3) Schimbarea sediului ori a denumirii producătorului, înființarea/radierea de puncte de lucru se actualizează în baza națională de date de către ANMDMR, în baza certificatului constatatator emis de oficiul registrului comerțului.

Cap. IV

Derogarea de la procedurile de evaluare a conformității

Art. 9 - (1) În baza unei cereri justificate, ANMDMR autorizează introducerea pe piață sau punerea în funcțiune pe teritoriul României a unui anumit dispozitiv pentru care procedurile de evaluare a conformității nu au fost efectuate, dar a cărui utilizare este în interesul sănătății publice sau sănătății pacienților, în conformitate cu prevederile art. 59 alin. (1) din Regulament.

(2) Derogarea națională prevăzută la alin. (1) se aplică pentru o perioadă limitată, doar în cazuri excepționale, bine justificate, cum ar fi, dar fără a se limita la: când nu există un produs similar pe piață, când producătorul demonstrează că a demarat procedurile de evaluare a conformității sau, după caz, că a fost împiedicat să finalizeze sau să inițieze aceste proceduri de circumstanțe excepționale și imprevizibile, în situația indisponibilității unui organism notificat pe domeniul de interes, a timpului mare de așteptare până la acceptarea cererii de către organismul notificat, a timpului îndelungat necesar testării/verificării/investigației clinice pentru produsul în cauză, a unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și în cazul unei suspiciuni de răspândire ori al unei răspândiri confirmate de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației ori în alte cazuri de criză sanitară care împiedică desfășurarea activității în condiții normale.

(3) Perioada de valabilitate a derogării naționale este limitată la 6 luni, cu posibilitatea de prelungire, perioadă considerată rezonabilă pentru finalizarea procedurii de evaluare a conformității sau de necesitatea în utilizare a dispozitivelor medicale care fac obiectul derogării naționale.

(4) ANMDMR nu are obligația de a informa Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene, în conformitate cu dispozițiile art. 59 alin. (2) din Regulament, în cazul deciziei de a autoriza introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv medical, acordată pentru un produs destinat unui singur pacient.

Art. 10 - (1) Pentru obținerea derogării prevăzute la art. 9 alin. (1), solicitantul transmite la ANMDMR un formular completat cu datele solicitate în acesta și însoțit de documentele specificate în cuprinsul acestuia, după caz, potrivit anexei nr. 5 la prezentele norme.

(2) ANMDMR verifică informațiile completate în formularul prevăzut la alin. (1), precum și documentele depuse de solicitant și validează sau respinge cererea, în termen de maximum 30 de zile de la data înregistrării acesteia la ANMDMR.

(3) Pentru soluționarea cererii prevăzute la alin. (1), ANMDMR poate solicita suplimentar documente prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv medical.

Cap. V

Exceptarea traducerii în limba română a informațiilor furnizate de către producător împreună cu dispozitivul medical

Art. 11 - (1) În conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021, ANMDMR, în calitate de autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale, poate aviza ca informațiile furnizate de către producător împreună cu dispozitivul medical să fie în limba engleză exclusiv pentru profesioniștii din domeniul sănătății, în baza acordului scris al acestora și în baza transmiterii unui formular completat cu datele solicitate în acesta și însoțit de documentele specificate în cuprinsul acestuia, după caz, potrivit anexei nr. 6 la prezentele norme.

(2) ANMDMR verifică informațiile completate în formularul prevăzut la alin. (1), precum și documentele depuse de solicitant și validează sau respinge cererea de exceptare a traducerii în limba română a informațiilor furnizate de către producător împreună cu dispozitivul medical, în termen de maximum 30 de zile de la data înregistrării acestuia la ANMDMR.

(3) Pentru soluționarea cererii prevăzute la alin. (1), ANMDMR poate solicita suplimentar documente prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv medical.

(4) Exceptarea traducerii în limba română a informațiilor furnizate de către producător împreună cu dispozitivul medical se acordă pe o perioadă determinată, doar în cazuri excepționale, bine justificate, atunci când nu există un produs similar pe piață și se poate justifica necesitatea dispozitivelor medicale care fac obiectul exceptării.

(5) Pentru obținerea acestui tip de excepție, distribuitorul sau producătorul trebuie să asigure instruirea profesionistului din domeniul sănătății care și-a dat acordul referitor la recepționarea dispozitivului medical cu informațiile în limba engleză.

Cap. VI

Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane

Art. 12 - (1) În cazul în care distribuitorii sau importatorii desfășoară oricare dintre activitățile menționate la art. 16 alin. (2) lit. (a) și (b) din Regulament, aceștia trebuie să informeze ANMDMR cu privire la punerea la dispoziție pe piață a dispozitivului reetichetat sau reambalat, potrivit dispozițiilor art. 16 alin. (4) din Regulament, prin intermediul formularului completat cu datele solicitate în acesta, atașând un exemplar sau o machetă a dispozitivului reetichetat sau reambalat, inclusiv orice etichetă și instrucțiuni de utilizare a dispozitivului traduse în limba română, potrivit anexei nr. 7 la prezentele norme.

(2) În baza formularului prevăzut la alin. (1) și a documentelor aferente acestuia, dacă dispozitivul reetichetat sau reambalat este în conformitate cu cerințele Regulamentului, ANMDMR înregistrează operatorul economic în baza națională de date cu activitatea prestată de acesta, de traducere și/sau reambalare, și emite o adresă care confirmă această înregistrare, conform modelului din anexa nr. 8 la prezentele norme.

Anexa Nr. 1
la normele metodologice

*) Anexa nr. 1 este reprodusă în facsimil.

F.1 - Formular de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale

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:	
☐ prima notificare ☐ modificare	
☐ suspendarea introducerii pe piață ☐ încetarea introducerii pe piață	
Dacă este o modificare sau suspendare/încetare, indicați numărul atribuit anterior:	
Numărul de pagini al notificării:	
Statutul organizației care efectuează această notificare:	
☐ producător de dispozitive medicale clasa I ☐ producător de dispozitive medicale clasa IIa ☐ producător de dispozitive medicale clasa IIb ☐ producător de dispozitive medicale clasa III ☐ producător de sisteme și pachete de proceduri ☐ producător de dispozitive medicale implantabile active	reprezentant autorizat al unui: ☐ producător de dispozitive medicale clasa I ☐ producător de dispozitive medicale clasa IIa ☐ producător de dispozitive medicale clasa IIb ☐ producător de dispozitive medicale clasa III ☐ producător de sisteme și pachete de proceduri ☐ producător de dispozitive medicale implantabile active
2. Date de identificare a producătorului	
Denumirea completă a producătorului:	
Denumirea prescurtată a producătorului:	
Adresa sediului social al producătorului:	
Țară:	SRN:
Cod poștal:	Sector/Județ:
Oraș/Localitate:	Strada nr.:
Telefon:	Fax:
E-mail:	Persoana de contact:
Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale:	
3. Date de identificare a reprezentantului autorizat	
Denumirea completă a reprezentantului autorizat:	
Denumirea prescurtată a reprezentantului autorizat:	
Adresa sediului social al reprezentantului autorizat:	
Țară:	SRN:

Cod poștal:	Sector/Județ:
Oraș/Localitate:	Strada nr.:
Telefon:	Fax:
E-mail:	Persoana de contact:
Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale:	
4. Date de identificare a dispozitivului medical	
Denumirea completă a dispozitivului medical:	
Clasa/tipul dispozitivului medical: ☐ dispozitiv medical clasa I ☐ dispozitiv medical clasa Is ☐ dispozitiv medical clasa Im ☐ dispozitiv medical clasa IIa ☐ dispozitiv medical clasa IIb ☐ dispozitiv medical clasa III ☐ sisteme și pachete de proceduri ☐ dispozitiv medical implantabil activ	
Categorica generică a dispozitivului medical și/sau scurtă descriere a dispozitivului și a scopului propus:	
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	
☐ declarația de conformitate emisă de producător în conformitate cu legislația aplicabilă	
☐ instrucțiunile de utilizare a dispozitivului medical	
☐ eticheta dispozitivului medical	
☐ copie a certificatului de conformitate emis de un organism notificat (după caz, în funcție de tipul dispozitivului medical)	
☐ documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat conform art. 11 din 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	

Informațiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte, iar dispozitivele medicale identificate în secțiunea 4 îndeplinesc cerințele aplicabile prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745.

Numele, prenumele și funcția
Semnătura și ștampila

Anexa Nr. 2
la normele metodologice

INFORMARE
privind înregistrarea dispozitivelor medicale
Nr./.....

În conformitate cu prevederile art. 932 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 122 ultima teză din 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, ale art. 31 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale art. 29 - 33 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare, și în baza mențiunilor din formularul de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, înregistrat la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (**ANMDMR**) cu nr./..., și a documentației aferente acestuia, ANMDMR a înregistrat în baza națională de date pentru dispozitive medicale următorul dispozitiv medical clasa:

Denumire dispozitiv	Tip	Cod	Cod înregistrare	Clasă

introdus pe piață de către producătorul
.....,
cu sediul în, punctul de lucru în
..... .

Această înregistrare s-a realizat pe baza declarațiilor producătorului și nu reprezintă o aprobare sau o autorizare a autorității competente.

Producătorul are obligația să se înregistreze în Baza europeană de date referitoare la dispozitive medicale (Eudamed) atunci când aceasta va deveni funcțională și să comunice ANMDMR orice modificare intervenită în datele înregistrate, inclusiv suspendarea/încetarea introducerii pe piață a dispozitivului.

Anexa Nr. 3
la normele metodologice

INFORMARE
privind înregistrarea dispozitivelor medicale
Nr./.....

În conformitate cu prevederile art. 932 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 122 ultima teză din 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, ale art. 31 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale art. 29 - 33 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare, și în baza mențiunilor din formularul de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, înregistrat la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (**ANMDMR**) cu nr./....., și a documentației aferente acestuia, ANMDMR a înregistrat în baza națională de date pentru dispozitive medicale următorul dispozitiv medical clasa

Denumire dispozitiv	Tip	Cod	Cod înregistrare	Clasă

 producător , cu sediul în
.....,
 introdus pe piață de către producătorul autorizat, cu sediul în
.....,
 punctul de lucru în

Această înregistrare s-a realizat pe baza declarațiilor reprezentantului autorizat și nu reprezintă o aprobare sau o autorizare a autorității competente.

Reprezentantul autorizat are obligația să se înregistreze în Baza europeană de date referitoare la dispozitive medicale (Eudamed) atunci când aceasta va deveni funcțională și să comunice ANMDMR orice modificare intervenită în datele înregistrate, inclusiv suspendarea/încetarea introducerii pe piață a dispozitivului.

Anexa Nr. 4

la normele metodologice

ANEXA Nr. /
la Informarea de înregistrare a dispozitivelor medicale nr. /

În conformitate cu prevederile art. 932 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 122 ultima teză din 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, ale art. 31 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale art. 29 - 33 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare, și în baza mențiunilor din formularul de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, înregistrat la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (**ANMDMR**) cu nr. /, și a documentației aferente acestuia, ANMDMR a modificat înregistrările în baza națională de date pentru dispozitive medicale clasa, după cum urmează :

.....
.....

Această înregistrare s-a realizat pe baza declarațiilor producătorului/reprezentantului autorizat al producătorului și nu reprezintă o aprobare sau o autorizare a autorității competente.

Producătorul/Reprezentantul autorizat al producătorului are obligația să comunice ANMDMR orice modificare intervenită în datele înregistrate, inclusiv suspendarea/încetarea introducerii pe piață a dispozitivului.

Anexa Nr. 5
la normele metodologice

F.3 - Formular de solicitare derogare de la procedurile de evaluare a conformității

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Date de identificare a solicitantului
Denumirea societății:
Adresa sediului social: Localitatea
Strada nr.:
Telefon:
Fax:
E-mail:
Persoană de contact:
Date de identificare a dispozitivului medical
Denumirea completă a dispozitivului medical
Clasa:
☐ I ☐ Is ☐ Im
☐ IIa ☐ IIb ☐ III
☐ Declarația de conformitate UE
☐ Certificat de conformitate emis de un organism notificat (după caz)
☐ Specificația tehnică
☐ Instrucțiuni de utilizare
☐ Eticheta
☐ Document de justificare a necesității derogării
☐ Alte certificate/avize/autorizații obținute

Numele și prenumele solicitantului:

.....

Data:

.....

Semnătura solicitantului

.....

Anexa Nr. 6
la normele metodologice

F.4 - Formular de solicitare a avizului pentru exceptarea traducerii în limba română a informațiilor furnizate de către producător împreună cu dispozitivul medical

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN
ROMÂNIA

Date de identificare a solicitantului
Denumirea societății:
Adresa sediului social: Localitatea
Strada nr.:
Telefon:
Fax:
E-mail:
Persoană de contact:
Date de identificare a dispozitivului medical
Denumirea completă a dispozitivului medical
Clasa:
I Is Im
IIa IIb III
☐ Declarația de conformitate UE
☐ Certificat de conformitate emis de un organism notificat
☐ Instrucțiuni de utilizare
☐ Eticheta
☐ Justificarea lipsei traducerii:
☐ Acordul scris al profesionistului

Numele și prenumele solicitantului:

.....

Data:

.....

Semnătura solicitantului

.....

Anexa Nr. 7
la normele metodologice

F.5 - Formular de informare în baza art. 16 din 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

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN
ROMÂNIA

Date de identificare a solicitantului
Denumirea societății:
Adresa sediului social: Localitatea
Strada nr.:
Telefon:
Fax:
E-mail:
Persoană de contact:
Tipul acțiunii întreprinse
☐ traducerea informațiilor furnizate de către producător împreună cu un dispozitiv medical
☐ modificarea ambalajului dispozitivului medical
Date de identificare a dispozitivului medical
Denumirea completă a dispozitivului medical
Clasa:
☐ I ☐ Is ☐ Im
☐ IIa ☐ IIb ☐ III
☐ Declarația de conformitate UE
☐ Certificat de conformitate emis de un organism notificat pentru dispozitivul medical (după caz)
☐ Certificat emis de un organism notificat pentru sistemul de management al calității pentru solicitant
☐ Instrucțiuni de utilizare în original și varianta tradusă
☐ Eticheta în original și varianta tradusă
☐ Machetă/Mostră dispozitiv medical, după caz
☐ Alte documente traduse sau care însoțesc dispozitivul medical

Numele și prenumele solicitantului:

.....

Data:

.....

Semnătura solicitantului

.....

Anexa Nr. 8
la normele metodologice

Către

Denumirea solicitantului

Adresa sediului

Tel.:.....; fax.:

E-mail:

Se confirmă prin prezenta înregistrarea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a informării nr. DM, efectuate de operatorul economic, potrivit dispozițiilor art. 16 din 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.

Ca urmare a acestei informări, în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2017/745, următoarele informații:

Tipul activității	Numărul certificatului pentru sistemul de management al calității emis de	Denumirea și tipul dispozitivului	Clasa dispozitivului	Denumirea producătorului

au fost înregistrate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în baza națională de date cu activități prestate privind dispozitivele medicale.

Această înregistrare s-a realizat pe baza declarațiilor solicitantului și nu reprezintă o aprobare sau o autorizare din partea autorității competente.