

pentru aprobarea Normelor metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro 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. 1.033 din 14 noiembrie 2023

Văzând Referatul de aprobare nr. AR 20.279/2023 al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 122.664E din 11.10.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. Reg2/2.300 din 12.10.2023,

având în vedere prevederile:

- art. 3 alin. (2), art. 9 alin. (3) și ale art. 10 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 137/2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, aprobată prin Legea nr. 289/2023;

- 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, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;

- 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, 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 pentru diagnostic in vitro 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. 28 alin. (6) și (8) din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei.

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 pentru diagnostic in vitro 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 pentru diagnostic in vitro și înregistrarea producătorilor, reprezentanților autorizați și importatorilor în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și în baza națională de date și derogarea de la procedurile de evaluare a conformității, pentru aplicarea prevederilor art. 3 alin. (2), art. 9 alin. (3) și art. 10 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 137/2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, aprobată prin Legea nr. 289/2023, precum și ale 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, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2 - Termenii utilizați în prezentele norme metodologice au semnificația stabilită prin Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, denumit în continuare **Regulament**.

Cap. II

Înregistrarea producătorilor, reprezentanților autorizați și importatorilor

Art. 3 - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (**ANMDMR**) verifică datele introduse de către producător, reprezentantul autorizat sau importator 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 producătorului, reprezentantului autorizat sau importatorului în Eudamed sunt următoarele:

a) tipul de operator economic, respectiv: producător, reprezentant autorizat al producătorului sau importator;

b) numele, adresa și datele de contact ale operatorului economic;

c) în situația în care furnizarea informațiilor este efectuată de o altă persoană, în numele operatorului economic prevăzut la lit. a), se comunică 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, în conformitate cu art. 15 din Regulament.

(3) În urma validării prevăzute la alin. (1) este generat un număr unic de înregistrare din Eudamed, care este transmis prin e-mail operatorului economic.

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 prevăzut la art. 3 alin. (1) este obligat ca cel mai târziu la un an de la transmiterea informațiilor în Eudamed și, ulterior, la fiecare doi ani, să confirme exactitatea datelor prevăzute la art. 3 alin. (2), potrivit prevederilor art. 28 alin. (5) din Regulament.

(2) În cazul nerespectării prevederilor alin. (1), în termen de șase luni de la finalizarea acestora, operatorul economic prevăzut la art. 3 alin. (1) se sancționează de ANMDMR potrivit dispozițiilor art. 18 alin. (16) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 137/2022, aprobată prin Legea nr. 289/2023.

Cap. III

Înregistrarea în baza națională de date

Art. 6 - (1) Producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului, cu sediul în România, care introduce dispozitive pe piață sub propriul nume, are obligația să se înregistreze la ANMDMR în conformitate cu dispozițiile art. 29 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare, atunci când introduce pe piață următoarele tipuri de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro:

- a) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro din clasa A;
- b) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro din clasa B;
- c) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro din clasa C;
- d) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro din clasa D.

(2) Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro prevăzute la alin. (1), producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului, responsabil de introducerea lor pe piață, transmite ANMDMR formularul de notificare, completat cu datele solicitate în acesta, însoțit de documentele specificate în cuprinsul acestuia, după caz, conform anexei nr. 1 care face parte integrantă din prezentele norme metodologice.

(3) ANMDMR poate solicita producătorului sau reprezentantului autorizat al producătorului, suplimentar, documente tehnice prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro introdus pe piață, pentru înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro 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 pentru diagnostic in vitro 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 pentru diagnostic in vitro printr-o notificare de informare, conform anexelor nr. 2 și 3 care fac parte integrantă din prezentele norme metodologice, după caz.

(2) Notificarea de informare privind înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro cuprinde date privind dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro și producătorul și/sau reprezentantul autorizat al acestuia stabilit în România, după caz, 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 pentru diagnostic in vitro în termen de maximum 60 de zile de la primirea formularului de

notificare, prevăzut la art. 6 alin. (2), completat integral de producător sau reprezentantul autorizat al producătorului cu toate datele și însoțit de documentele corespunzătoare.

Art. 8 - (1) Producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului, care a înregistrat dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro prevăzute la art. 6 alin. (1), are obligația să comunice de îndată ANMDMR orice modificare ce intervine după primirea notificării de informare a înregistrării dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, inclusiv întreruperea/încetarea introducerii pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro înregistrate.

(2) În termen de 60 de zile de la comunicarea modificărilor intervenite, astfel cum se prevede la alin. (1), ANMDMR actualizează modificările în baza națională de date și informează printr-o notificare producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului.

(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 medical pentru diagnostic in vitro pentru care procedurile de evaluare a conformității nu au fost efectuate, dar a cărui utilizare este în interesul sănătății publice sau al siguranței sau sănătății pacienților, în conformitate cu prevederile art. 54 alin. (1) din Regulament.

(2) Derogarea națională prevăzută la alin. (1) se aplică pentru o perioadă limitată de timp, 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 răspândire confirmată 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) Dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro la care se face referire la alin. (1) pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) producătorul a implementat un sistem de management al calității în conformitate cu art. 5 alin. (5) lit. b) și art. 10 alin. (8) din Regulament, asigurându-se că cerințele Regulamentului referitoare la supravegherea postcomercializare, supravegherea pieței, vigilența și înregistrarea operatorilor economici și a dispozitivelor sunt îndeplinite în mod corespunzător;

b) nu au fost identificate probleme de siguranță pentru respectivul dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro;

c) un organism notificat a acceptat cererea de certificare conform Regulamentului până la data de 31 decembrie 2023;

d) nu există modificări semnificative ale proiectului sau scopului prevăzut al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

(4) Perioada de valabilitate a derogării naționale prevăzută la alin. (1) este de 6 luni, cu posibilitatea de prelungire pentru o perioadă de timp considerată rezonabilă până la finalizarea procedurii de evaluare a conformității dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care fac obiectul derogării naționale.

(5) ANMDMR nu are obligația de a informa Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene, în conformitate cu dispozițiile art. 54 alin. (2) din Regulament, în cazul deciziei de a autoriza introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, acordată pentru un produs destinat unui singur pacient.

Art. 10 - (1) Pentru obținerea derogării naționale prevăzute la art. 9 alin. (1), operatorul economic transmite ANMDMR o cerere completată cu datele solicitate în aceasta și însoțită de documentele specificate în cuprinsul acesteia, după caz, potrivit anexei nr. 4 care face parte integrantă din prezentele norme metodologice.

(2) ANMDMR verifică informațiile completate în cererea prevăzută 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 pentru diagnostic in vitro.

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. 137/2022, aprobată prin Legea nr. 289/2023, ANMDMR, în calitate de autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, poate aviza ca informațiile furnizate de către producător împreună cu dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro să fie în limba engleză exclusiv pentru profesioniști, în baza acordului scris al acestora și în baza transmiterii de către operatorul economic a cererii completate cu datele solicitate în aceasta și însoțite de documentele specificate în cuprinsul acesteia, după caz, potrivit anexei nr. 5 care face parte integrantă din prezentele norme metodologice.

(2) ANMDMR verifică informațiile completate în cererea prevăzută 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 pentru diagnostic in vitro, 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 pentru diagnostic in vitro.

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

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 medical pentru diagnostic in vitro reetichetat sau reambalat, potrivit dispozițiilor art. 16 alin. (4) din Regulament.

(2) În situația prevăzută la alin. (1), distribuitorii sau importatorii depun la ANMDMR formularul completat cu datele solicitate în acesta și un exemplar sau o machetă a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro reetichetat sau reambalat, inclusiv orice etichetă și instrucțiuni de utilizare a dispozitivului traduse în limba română, potrivit anexei nr. 6 care face parte integrantă din prezentele norme metodologice.

(3) În baza formularului prevăzut la alin. (2) și a documentelor aferente acestuia, dacă dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro 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. 7 care face parte integrantă din prezentele norme metodologice.

Anexa Nr. 1
la normele metodologice

F.2 - Formular de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro

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 pentru diagnostic in vitro clasa A	reprezentant autorizat al unui:
☐ producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa B	☐ producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa A
☐ producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa C	☐ producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa B
☐ producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa D	☐ producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa C
	☐ producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa D
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:	
☐ dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa A ☐ dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa B ☐ dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa C ☐ dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa D	
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)	
☐ documentația tehnică conform anexei III din Regulamentul (UE) 2017/746	
☐ documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat conform art. 11 din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei	

Informațiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte, iar dispozitivele medicale identificate în secțiunea 4 îndeplinesc cerințele aplicabile prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului.

Numele, prenumele și funcția

.....

Semnătura și ștampila

Anexa Nr. 2
la normele metodologice

INFORMARE
privind înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro
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) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, ale art. 29 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 798/2013 (Erată G&G: 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 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 (ANMMDMR) cu nr./..... și a documentației aferente acestuia, ANMMDMR 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 dispozitivele medicale (Eudamed) atunci când aceasta va deveni complet funcțională și să comunice ANMMDMR 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 pentru diagnostic in vitro
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) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, ale art. 29 alin. (1) 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 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 (ANMMDMR) cu nr. /..... și a documentației aferente acestuia, ANMMDMR 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 reprezentantul 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 dispozitivele medicale (Eudamed) atunci când aceasta va deveni funcțională și să comunice ANMMDMR orice modificare intervenită în datele înregistrate, inclusiv suspendarea/încetarea introducerii pe piață a dispozitivului, conform anexei la informarea privind înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

ANEXA Nr. /.....

la Informarea privind înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro 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) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, ale art. 29 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, 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 (ANMMDMR) cu nr. /..... și a documentației aferente acestuia, ANMMDMR 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 ANMMDMR orice modificare intervenită în datele înregistrate, inclusiv suspendarea/încetarea introducerii pe piață a dispozitivului.

Anexa Nr. 4
la normele metodologice

F.3 - Formular de solicitare a derogării 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:
☐ A ☐ B ☐ C ☐ D
☐ 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. 5
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 pentru diagnostic in vitro

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:
☐ A ☐ B ☐ C ☐ D
☐ 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. 6

la normele metodologice

F.5 - Formular de informare în baza art. 16 din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei

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
☐ traducere informații furnizate de către producător împreună cu un dispozitiv medical
☐ modificare ambalaj dispozitiv medical
Date de identificare a dispozitivului medical

Denumirea completă a dispozitivului medical				
Clasa:				
☐ A	☐ B	☐ C	☐ D	
☐ 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, emis 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. 7

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) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei.

Ca urmare a acestei informări, în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului, următoarele informații:

Tip activitate	Număr certificat pentru sistemul de management al calității emis de	Denumire și tip dispozitiv	Clasă dispozitiv	Denumire producător

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.