

pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 1.061 din 24 noiembrie 2023

Văzând Referatul de aprobare nr. AR 20.967 din 16.11.2023 al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 100.422 din 10.01.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P 11 din 10.01.2023,

având în vedere prevederile:

- paragrafului 8 din preambul, ale art. 1 alin. (6) și ale art. 2 pct. 1 - 8 și 10 - 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;

- paragrafului 8 din preambul, ale art. 1 alin. (3) și ale art. 2 pct. 1 - 9 și 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;

- art. 6 alin. (3) și ale art. 9 alin. (4) 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. 1 alin. (1) și (2), art. 2, 4 și ale art. 7 alin. (4) 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 18 și 30 - 31 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,

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. I - Ordinul ministrului sănătății nr. 2.882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.226 din 24 decembrie 2021, se modifică după cum urmează:

1. Titlul ordinului se modifică și va avea următorul cuprins:

"ORDIN

privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro"

2. Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 1 - Prezentul ordin stabilește modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale și cu dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, în conformitate cu dispozițiile art. 9 alin. (4) 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, precum și ale art. 7 alin. (4) 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."

3. Articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 2 - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare **ANMDMR**, este autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, responsabilă pentru înregistrarea în mod centralizat, la nivel național, a rapoartelor primite de la profesioniștii din domeniul sănătății, utilizatori și pacienți."

4. Articolul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 3 - Termenii utilizați în prezentul ordin 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 **Regulamentul (UE) 2017/745**, precum și 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 **Regulamentul (UE) 2017/746**."

5. Titlul capitolului II se modifică și va avea următorul cuprins:

"CAPITOLUL II

Raportarea incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro"

6. Articolul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 4 - Profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și utilizatorii raportează la ANMDMR orice incident grav suspectat în legătură cu dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro pe care le manevrează, în termen de maximum 15 zile de la data producerii incidentului, în funcție de urmările generate."

7. Articolul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 5 - Pacienții sau, după caz, rudele ori reprezentanții legali ai pacienților pot informa medicul curant, operatorul economic de la care au achiziționat dispozitivul medical sau dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro și ANMDMR, atunci când suspectează apariția oricărui incident grav, ca urmare a utilizării respectivului dispozitiv medical sau a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro."

8. Articolul 6 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 6 - Pentru raportarea incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și utilizatorii utilizează formularul prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin, pe care îl transmit la ANMDMR completat cu datele solicitate în acesta, în format electronic sau pe suport hârtie, folosind datele de contact existente pe pagina web a ANMDMR la secțiunea «Dispozitive medicale» rubrica «Vigilență»."

9. Titlul capitolului III se modifică și va avea următorul cuprins:

"CAPITOLUL III

Evaluarea formularelor de raportare privind incidentele grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro"

10. Articolul 7 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 7 - ANMDMR transmite producătorilor dispozitivelor medicale, respectiv dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, în cauză, formularele primite de la profesioniștii din domeniul sănătății, utilizatori sau pacienți, prevăzute la art. 6, de îndată ce a luat cunoștință de acestea, cu respectarea dispozițiilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE."

11. Articolul 8 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 8 - (1) În cazul dispozitivelor medicale, în termen de maximum 10 zile de la primirea expunerii de motive prevăzute la art. 87 alin. (11) paragraful 3 din Regulamentul (UE) 2017/745, ANMDMR informează producătorul dacă nu este de acord cu concluzia expunerii de motive și poate solicita producătorului să prezinte un raport în conformitate cu prevederile art. 87 alin. (1) - (5) din Regulamentul (UE) 2017/745 și să se asigure că se întreprind acțiunile de monitorizare adecvate în conformitate cu art. 89 din Regulamentul (UE) 2017/745.

(2) În cazul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, în termen de maximum 10 zile de la primirea expunerii de motive prevăzute la art. 82 alin. (11) paragraful 3 din Regulamentul (UE) 2017/746, ANMDMR informează producătorul dacă nu este de acord cu concluzia expunerii de motive și poate solicita producătorului să prezinte un raport în conformitate cu prevederile art. 82 alin. (1) - (5) din Regulamentul (UE) 2017/746 și să se asigure că se întreprind acțiunile de monitorizare adecvate în conformitate cu art. 84 din Regulamentul (UE) 2017/746.

(3) În situația în care ANMDMR este de acord cu expunerea de motive prevăzută la alin. (1) sau (2), după caz, informează persoanele care au raportat incidentul grav suspectat, prezentând motivele producătorului și rezultatul evaluării finale a riscului."

12. Anexa se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1, care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. II - Ordinul ministrului sănătății nr. 2.242/2022 privind aprobarea procedurii de emitere a negațiilor pentru produsele care nu intră în domeniul de aplicare al 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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 745 din 25 iulie 2022, se modifică după cum urmează:

1. Titlul ordinului se modifică și va avea următorul cuprins:

"ORDIN
privind aprobarea procedurii de emitere a negațiilor de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România"

2. Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 1 - Prezentul ordin stabilește procedura de emitere a negațiilor pentru produsele aflate în cazuri-limită, pentru care nu este clar dacă intră sau nu intră în domeniul de aplicare al 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, denumit în continuare **Regulamentul (UE) 2017/745**, respectiv al 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, denumit în continuare **Regulamentul (UE) 2017/746**."

3. Articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 2 - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare **ANMDMR**, este autoritatea competentă responsabilă să decidă, de la caz la caz, dacă un produs intră sau nu în domeniul de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 și a Regulamentului (UE) 2017/746, respectiv cu emiterea negațiilor pentru produsele care nu intră în domeniul de aplicare al regulamentelor menționate anterior, dar care prin denumirea și/sau scopul propus al produselor nu este clar dacă intră sau nu intră în domeniul de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745, respectiv al Regulamentului (UE) 2017/746."

4. Articolul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 3 - Termenii utilizați în prezentul ordin au semnificația stabilită prin Regulamentul (UE) 2017/745 și prin Regulamentul (UE) 2017/746."

5. Articolul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 4 - ANMDMR emite la cerere negații pentru produsele care nu se încadrează în definițiile prevăzute la art. 2 pct. 1 - 8; 10 și 11 din Regulamentul (UE) 2017/745, respectiv art. 2 pct. 1 - 9 și 11 din Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, pe baza informațiilor menționate în cererea pentru emiterea unei negații, prevăzută în anexă."

6. Anexa se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 2 care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. III - Ordinul ministrului sănătății nr. 1.171/2022 privind aprobarea procedurii de emitere a certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale, publicat în Monitorul

Oficial al României, Partea I, nr. 408 din 28 aprilie 2022, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Titlul ordinului se modifică și va avea următorul cuprins:

"ORDIN

privind aprobarea procedurii de emitere a certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro"

2. Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 1 - Prezentul ordin stabilește procedura de emitere a certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, în conformitate cu dispozițiile art. 6 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, respectiv ale art. 4 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."

3. Articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 2 - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare **ANMDMR**, este autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, responsabilă pentru emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro."

4. Articolul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 3 - Termenii utilizați în prezentul ordin 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 **Regulamentul (UE) 2017/745**, precum și 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 **Regulamentul (UE) 2017/746**."

5. Titlul capitolului II se modifică și va avea următorul cuprins:

"CAPITOLUL II

Exportul dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro de către producătorii și reprezentanții autorizați cu sediul în România"

6. Articolul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 4 - În scopul exportului, la cererea producătorului de dispozitive medicale sau de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, după caz, sau a reprezentantului autorizat al acestuia, cu sediul în România, ANMDMR emite certificatul de liberă vânzare pentru

dispozitive medicale, prevăzut la art. 6 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021, respectiv certificatul de liberă vânzare pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, prevăzut la art. 4 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 137/2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicarea 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, pe baza informațiilor și documentelor menționate în cererea prevăzută în anexa nr. 1."

7. Articolul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 5 - (1) Pentru emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitive medicale, respectiv pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, prevăzute la art. 4, solicitantul transmite ANMDMR cererea pentru emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitive medicale, respectiv pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, conform anexei nr. 1, completată cu datele solicitate în aceasta, împreună cu documentele specificate în cuprinsul acesteia, după caz.

(2) La solicitarea justificată a ANMDMR, producătorul transmite în completare documente de conformitate suplimentare față de cele prevăzute în anexa nr. 1, conform legislației aplicabile dispozitivelor medicale sau dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, după caz, în termen de maximum 15 zile de la data primirii solicitării, cu confirmare de primire."

8. La articolul 6 alineatul (1), lit. b) și d) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"b) certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale clasă I potrivit Regulamentului (UE) 2017/745, conform anexei nr. 3;

.....
....

d) certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale clasă IIa, IIb sau III, cu certificat de conformitate valabil, emis potrivit Regulamentului (UE) 2017/745, conform anexei nr. 5;"

9. După articolul 6 se introduce un nou articol, art. 6¹, cu următorul cuprins:

"Art. 6¹- (1) În baza documentelor prevăzute în anexa nr. 1, ANMDMR emite certificatul de liberă vânzare pentru dispozitive pentru diagnostic in vitro, în limba engleză sau în limba română, conform solicitării producătorului de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro sau a reprezentantului autorizat al acestuia, în două exemplare originale, dintre care unul se eliberează solicitantului, iar celălalt se păstrează în evidența ANMDMR, după cum urmează:

a) certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro care nu prezintă caracteristici critice emis potrivit Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, conform anexei nr. 7;

b) certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro clasa A emis potrivit Regulamentului (UE) 2017/746, conform anexei nr. 8;

c) certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro cu certificat de conformitate CE valabil, emis potrivit Directivei 98/79/CE, conform anexei nr. 9;

d) certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro clasa A introduse pe piață în stare sterilă, B, C sau D cu certificat de conformitate valabil, emis potrivit Regulamentului (UE) 2017/746, conform anexei nr. 10.

(2) În certificatul de liberă vânzare se specifică următoarele:

a) denumirea, tipul și clasa dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;

b) sistemul de identificare unică a unui dispozitiv medical (UDI-DI), după caz;

c) denumirea și adresa producătorului;

d) numărul certificatului de conformitate, data eliberării și data expirării;

e) data până la care certificatul de liberă vânzare pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro este valabil.

(3) Certificatul de liberă vânzare pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro se emite în termen de maximum 30 de zile de la data transmiterii cererii prevăzute la art. 5 alin. (1), completată și însoțită de documentele corespunzătoare.

(4) În cazul în care cererea sau documentele prevăzute la art. 5 nu sunt complete, în termen de maximum 20 de zile de la înregistrarea cererii de emitere a certificatului de liberă vânzare pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, ANMDMR solicită producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia transmiterea informațiilor și a documentelor care lipsesc.

(5) Dacă producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia nu transmite informațiile și documentele solicitate conform alin. (4) în termen de maximum 20 de zile, cererea se clasează."

10. Articolul 7 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 7 - (1) Certificatul de liberă vânzare pentru dispozitive medicale este valabil un an de la data emiterii acestuia pentru dispozitivele clasa I, iar în cazul dispozitivelor medicale clasa IIa, IIb sau III din Regulamentul (UE) 2017/745, până la termenul de valabilitate prevăzut în certificatele emise de organismele notificate, cu excepția certificatelor prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. c) și e), pentru care valabilitatea nu poate depăși data de 26 mai 2024.

(2) Certificatul de liberă vânzare pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro este valabil un an de la data emiterii acestuia pentru dispozitivele clasa A, iar în cazul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro clasa A introduse pe piață în condiții sterile, B, C și D din Regulamentul (UE) 2017/746, până la termenul de valabilitate prevăzut în certificatele emise de organismele notificate, cu excepția certificatelor prevăzute la art. 6¹ alin. (1) lit. c), pentru care valabilitatea nu poate depăși data corespunzătoare clasei de risc prevăzută la art. 110 din Regulamentul (UE) 2017/746."

11. Anexa nr. 1 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 3 care face parte integrantă din prezentul ordin.

12. După anexa nr. 6 se introduc patru noi anexe, anexele nr. 7 - 10 prevăzute în anexele nr. 4 - 7 care fac parte integrantă din prezentul ordin.

13. Articolul 8 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 8 - Anexele nr. 1 - 10 fac parte integrantă din prezentul ordin."

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

Ministrul sănătății,
Alexandru Rafila

Anexa Nr. 1*)

(Anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 2.882/2021)

*) Anexa este reprodusă în facsimil.

FORMULAR DE RAPORTARE

a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale sau dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro

AUTORITATEA COMPETENTĂ/COMPETENT AUTHORITY
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA (ANMDMR)/NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL DEVICES OF ROMANIA (NAMMDR)

RAPORTOR/RAPPORTEUR	
FORMULAR TRANSMIS DE:/FORM SUBMITTED BY:	
Profesionist din domeniul sănătății/Healthcare professional	☐
Utilizator/User	☐
Pacient/Patient	☐
Altul - vă rugăm specificați/Other - please specify	☐
NUME/NAME:	
ADRESA (strada, număr, oraș)/ADDRESS (street, number, city):	
TEL.	
FAX	
E-MAIL	
PERSOANA DE CONTACT/CONTACT PERSON:	
DATA TRANSMITERII/SUBMISSION DATE:	

INFORMAȚII DESPRE PRODUCĂTOR, DISPOZITIVUL MEDICAL SAU DISPOZITIVUL MEDICAL PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO ȘI ACCESORIILE ASOCIATE - DUPĂ CAZ/INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER, THE MEDICAL DEVICE OR IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE AND THE ASSOCIATED ACCESSORIES - UPON THE CASE	
PRODUCĂTOR/MANUFACTURER:	
ADRESA (strada, număr, oraș, țară)/ADDRESS (street, number, city, country):	
TIP DISPOZITIV MEDICAL (ex. seringă, stimulator cardiac, pompă de insulină, aparat auditiv, implanturi de diferite tipuri etc.) sau DISPOZITIV MEDICAL PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO (ex. dispozitiv autotestare glicemie, sarcină, test pentru detectarea SARS-COV-2, reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea grupelor de sânge, pentru determinarea virusului hepatic, HIV etc.) Type of medical device (e.g. syringe, peacemaker, insulin pump, hearing aid, various type of implants etc.) or in vitro diagnostic medical device (e.g. self-testing device for blood glucose, pregnancy, test for the detection of SARS-COV-2, reagents and reaction products, including calibrators and control materials for the determination of blood groups or determination of hepatitis, HIV etc.)	
DENUMIRE COMERCIALĂ DISPOZITIV MEDICAL sau DISPOZITIV MEDICAL PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO/TRADE NAME OF MEDICAL DEVICE or IN VITRO DIGNOSTIC MEDICAL DEVICE	
MODEL SAU NR. CATALOG (DUPĂ CAZ)/MODEL OR CATALOGUE NUMBER (UPON THE CASE)	
NR. SERIE SAU NR. LOT/SERIAL NUMBER OR LOT NUMBER	
SN - LOT -	

ACCESORIILE ASOCIATE DISPOZITIVULUI MEDICAL SAU DISPOZITIVULUI MEDICAL PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO (DUPĂ CAZ) - VĂ RUGĂM PRECIZAȚI/ACCESSORIES ASSOCIATED WITH THE MEDICAL DEVICE OR IN VITRO MEDICAL DEVICE (UPON THE CASE) - PLEASE SPECIFY PRODUCĂTOR/MANUFACTURER: DENUMIRE COMERCIALĂ/TRADE NAME: MODEL SAU NR. CATALOG (DUPĂ CAZ)/MODEL OR CATALOGUE NUMBER (UPON THE CASE): NR. SERIE SAU NR. LOT/SERIAL NUMBER OR LOT NUMBER

INFORMAȚII DESPRE PERSOANA(ELE) AFECTATĂ(E) - VĂ RUGĂM SPECIFICAȚI DACĂ ESTE NECESAR PENTRU EVALUARE/INFORMATION ABOUT THE AFFECTED PERSON(S) - PLEASE SPECIFY IF NECESSARY FOR EVALUATION	
INIȚIALE PENTRU NUME ȘI PRENUME/INITIALS FOR NAME AND SURNAME	
GEN (M - MASCULIN/F - FEMININ)/GENDER (M - MALE/F - FEMALE)	
ANUL NAȘTERII/DATE OF BIRTH	

INFORMAȚII DESPRE INCIDENTUL GRAV SUSPECTAT/INFORMATION ABOUT THE SUSPECTED SERIOUS INCIDENT	
DATA PRODUCERII INCIDENTULUI/THE DATE THE INCIDENT OCCURRED	
LOCUL PRODUCERII INCIDENTULUI (spital, cabinet medical, azil de bătrâni, acasă, altul - vă rugăm precizați)/THE PLACE THE INCIDENT OCCURRED (hospital, medical cabinet, asylum for elderly, at home, other - please specify)	
Spital/Hospital	☐
Cabinet medical/Medical cabinet	☐
Azil de bătrâni/Asylum for elderly	☐
Acasă/At home	☐
Altul - vă rugăm specificați/Other - please specify	☐
DESCRIEREA INCIDENTULUI ȘI A URMĂRILOR PENTRU PACIENT (DACĂ ESTE NECESAR, VĂ RUGĂM UTILIZAȚI PAGINI SUPLIMENTARE)/DESCRIPTION OF THE INCIDENT AND OF THE CONSEQUENCES FOR THE PATIENT (IF NECESSARY, PLEASE USE SUPPLEMENTARY SHEET)	
VĂ RUGĂM SĂ PRECIZAȚI DACĂ AU FOST CONTACTAȚI PRODUCĂTORUL, REPREZENTANTUL AUTORIZAT ÎN UE AL PRODUCĂTORULUI SAU FURNIZORUL./PLEASE SPECIFY IF HAVE BEEN CONTACTED THE MANUFACTURER, THE EU AUTHORISED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER OR THE SUPPLIER.	

DA/YES ☐

.....
NU/NO ☐

DESCRIEREA MĂSURILOR CORECTIVE ÎNTREPRINSE - SE COMPLETEAZĂ ÎN CAZUL INCIDENTELOR GRAVE CARE IMPLICĂ UTILIZAREA UNUI DISPOZITIV MEDICAL SAU A UNUI DISPOZITIV MEDICAL PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO FABRICAT ÎN CADRUL UNEI INSTITUȚII SANITARE PUBLICE ȘI PRIVATE DIN ROMÂNIA

Semnătura electronică (opțional)/*Digital signature (optional)*

Vă rugăm să aveți în vedere că ANMDMR vă poate contacta în vederea obținerii de informații suplimentare privind prezentul incident, dacă va fi necesar./*Please be aware that NAMMDR can contact you in order to obtain supplementary information regarding this incident, if this will be necessary.*

Vă rugăm să aveți în vedere că prin completarea și transmiterea acestui formular de raportare vă exprimați acordul privind stocarea în siguranță de către ANMDMR a informațiilor, inclusiv datelor de contact furnizate în formular. În scopul îndeplinirii cerințelor legale și de raportare ale ANMDMR, detalii din acest raport pot fi distribuite și altor entități implicate în activități de monitorizare, în conformitate cu cerințele de protecție a datelor. În acest fel informațiile vor fi disponibile tuturor părților interesate. Aveți dreptul de a cere o copie a datelor personale deținute de ANMDMR și a corecta sau elimina orice inexactități prezente în acestea./

Please be aware that by completing and submitting this reporting form you express the agreement regarding the safe storage by NAMMDR of the information, including the contact details provided in the form. In order to fulfill the legal and reporting requirements, details from this report may be distributed to other entities involved in monitoring activities, in accordance with the data protection requirements. In this way the information will be available to all interested parties. You have the right to request a copy of the personal data held by NAMMDR and to correct or eliminate any inaccuracies present in them.

Anexa Nr. 2

(Anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 2.242/2022)

CERERE PENTRU EMITEREA UNEI NEGAȚII

Către:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Solicitant (operatorul economic)

.....
cu sediul în

.....
Telefon, fax, e-mail

.....

CUI, nr. de înregistrare în registrul comerțului

Cont IBAN deschis la,

reprezentat prin,

având funcția de,

solicit evaluarea documentației anexate în vederea stabilirii faptului că următorul produs nu se încadrează în categoria dispozitivelor medicale/dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, precum și emiterea unei negații în acest sens:

Nr. crt.	Descrierea produsului (denumirea, tipul)	Producătorul/Țara	Documentele anexate
			☐ declarație de conformitate ☐ certificat de conformitate CE ☐ manual/instrucțiuni de utilizare ☐ copie a etichetei sau ambalajului ☐ orice alt document din care reiese scopul propus al produsului respectiv ☐ dovada achitării tarifului pentru emiterea negației

Menționez că negația îmi este necesară pentru:
 [...] finalizarea formalității vamale
 [...] alte cazuri (Se vor completa.)

Anexez prezentei cereri documentele menționate în tabelul de mai sus (ultima coloană).

Negația va fi transmisă (Se va opta pentru o variantă.):
☐ prin firmă de curierat
☐ prin poștă

Data

Numele și prenumele
 Semnătura

Anexa Nr. 3
(Anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.171/2022)

CERERE
pentru emiterea unui certificat de liberă vânzare pentru dispozitive medicale/dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro

Către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Solicitant (operatorul economic)

.....,
cu sediul în

.....
Telefon....., fax, e-mail

.....
CUI, nr. de înregistrare în registrul comerțului

.....
Cont IBAN..... deschis la

.....,
reprezentat prin

.....
,
având funcția de

.....
SRN (după caz):

.....
Având calitatea de: ☐ producător ☐ reprezentant autorizat al producătorului

.....,
cu sediul în

.....,
loc de producție

.....
,
solicit emiterea unui certificat de liberă vânzare:
- în limba română/engleză (Se va alege varianta dorită.);
- pentru export în (Se va menționa țara în care se exportă dispozitivele
medicale/dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.);
- pentru următoarele dispozitive medicale:

Nr. crt.	Denumirea dispozitivului medical/dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro	Denumirea dispozitivului medical/dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro (engleză)	Codul produsului	UDI-DI	Nr. unic de identificare a certificatului emis de organismul notificat	Clasa

Anexez prezentei cereri următoarele documente:

- ☐ declarație de conformitate (în copie);
☐ certificat de conformitate (în copie);
☐ documente de identificare a firmei (certificat de înregistrare) (în copie);
☐ altele (Se vor preciza documentele.)

.....
Certificatul de liberă vânzare va fi transmis (Se va opta pentru o variantă.):

- ☐ prin firmă de curierat
☐ prin poștă

Data

Numele și prenumele
Semnătura

Anexa Nr. 4

(Anexa nr. 7 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.171/2022)

CERTIFICAT

de liberă vânzare pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro care nu prezintă caracteristici critice, emis potrivit Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro

..... (operatorul economic), având sediul în
....., România și punctul de lucru/sediul de producție în
....., cu numărul de înregistrare la registrul comerțului,
CUI, are în domeniul de activitate fabricarea următorului (următoarelor)
dispozitiv(e) medical(e) pentru diagnostic in vitro:

Denumirea produsului și tipul	Clasa	Codul de înregistrare

Acest(e) produs(e) este (sunt) marcate CE în conformitate cu Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și respectă prevederile art. 110 alin. (2) din Regulamentul (UE) 2017/746, prin declarația producătorului că a reclassificat dispozitivul în conformitate cu anexa nr. VIII la 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.

La solicitarea (operatorul economic),

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

atestă prin acest certificat că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e) poate/pot fi comercializat(e) fără restricții în România, în statele membre ale Uniunii Europene și în alte state care au încheiat acorduri-cadru cu Spațiul Economic European.

Acest certificat a fost emis pentru a confirma că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e), care fac(e) obiectul declarației de conformitate care permite libera circulație în Uniunea Europeană, este (sunt) acel(e)ași produs(e) exportat(e) și comercializat(e) în (țară terță Uniunii Europene).

București, (data emiterii)

Acest document este valabil până la (data) și demonstrează că producătorul a emis o declarație de conformitate potrivit Directivei 98/79/CE și că după data de 26 mai 2022 continuă să fie în conformitate cu directiva menționată și nu se efectuează modificări semnificative ale proiectului sau scopului propus.

Cerințele Regulamentului (UE) 2017/746 privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, supravegherea pieței, vigilența, înregistrarea operatorilor economici și a dispozitivelor se aplică în locul cerințelor corespondente din Directiva 98/79/CE a Consiliului.

Acest certificat de liberă vânzare poate fi utilizat doar pentru exportul din Uniunea Europeană.

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,

.....

Anexa Nr. 5

(Anexa nr. 8 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.171/2022)

CERTIFICAT

de liberă vânzare pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa A, emis potrivit 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

..... (operatorul economic), având sediul în
....., România și punctul de lucru/sediul de producție în
....., cu numărul de înregistrare la registrul comerțului, CUI
....., are în domeniul de activitate fabricarea următorului (următoarelor)
dispozitiv(e) medical(e) pentru diagnostic in vitro:

Denumirea produsului și tipul	Clasa	UDI-DI	Codul de înregistrare

Acest(e) produs(e) (este) sunt marcat(e) CE în conformitate cu 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.

La solicitarea (operatorul economic),

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

atestă prin acest certificat că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e) poate/pot fi comercializat(e) fără restricții în România, în statele membre ale Uniunii Europene și în alte state care au încheiate acorduri-cadru cu Spațiul Economic European.

Acest certificat a fost emis pentru a confirma că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e), care fac(e) obiectul declarației de conformitate care permite libera circulație în Uniunea Europeană, este (sunt) acel(e)ași produs(e) exportat(e) și comercializat(e) în (țară terță Uniunii Europene).

București, (data emiterii)

Acest document este valabil până la (data) și demonstrează că producătorul a emis o declarație de conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746.

Acest certificat de liberă vânzare poate fi utilizat doar pentru exportul din Uniunea Europeană.

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,

.....

Anexa Nr. 6

(Anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.171/2022)

CERTIFICAT

de liberă vânzare pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro cu certificat de conformitate CE valabil, emis potrivit Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro

..... (operatorul economic), având sediul în
....., România și punctul de lucru/sediul de producție în
....., cu numărul de înregistrare la registrul comerțului,
CUI:, are în domeniul de activitate fabricarea următorului (următoarelor)
dispozitiv(e) medical(e) pentru diagnostic in vitro:

Denumirea produsului și tipului	Codul de înregistrare

Acest(e) dispozitiv(e) este (sunt) certificat(e) în conformitate cu Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, conform certificatului(lor) [număr(ere) certificat(e) conformitate] emis(e) de [numele și numărul organismului notificat], emis(e) la (data) și cu valabilitate până la (data).

La solicitarea (operatorul economic),

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

atestă prin acest certificat că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e) poate/pot fi comercializat(e) fără restricții în România, în statele membre ale Uniunii Europene și în alte state care au încheiat acorduri-cadru cu Spațiul Economic European.

Acest certificat a fost emis pentru a confirma că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e), care fac(e) obiectul declarației de conformitate care permite libera circulație în Uniunea Europeană, este (sunt) acel(e)ași produs(e) exportat(e) și comercializat(e) în (țară terță Uniunii Europene).

București, (data emiterii)

Prezentul document este valabil până la (data) și demonstrează că dispozitivul(e) fac(e) obiectul unui certificat CE valabil emis în conformitate cu Directiva 98/79/CE anterior datei de 26 mai 2022 și respectă prevederile art. 110 alin. (3) 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. Cerințele Regulamentului (UE) 2017/746 privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, supravegherea pieței, vigilența, înregistrarea operatorilor economici și a dispozitivelor se aplică în locul cerințelor corespundente din Directiva 98/79/CE.

Acest certificat de liberă vânzare poate fi utilizat doar pentru exportul din Uniunea Europeană.

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,

.....

Anexa Nr. 7

(Anexa nr. 10 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.171/2022)

CERTIFICAT

de liberă vânzare pentru dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa A introduse pe piață în stare sterilă, B, C sau D cu certificat de conformitate valabil, emis potrivit 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

..... (operatorul economic), având sediul în
....., România și punctul de lucru/sediul de producție în
....., cu numărul de înregistrare la registrul comerțului,
CUI:, are în domeniul de activitate fabricarea următorului
(următoarelor) dispozitiv(e) medical(e) pentru diagnostic in vitro:

Denumirea produsului și tipului	UDI-DI	Clasa de risc în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746

Acest(e) dispozitiv(e) (este) sunt certificat(e) în conformitate cu 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, conform certificatului(lor) [număr(ere) certificat(e) conformitate] emis(e) de [numele și numărul organismului notificat], emis(e) la (data) și cu valabilitate până la (data)

La solicitarea (operatorul economic),

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

atestă prin acest certificat că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e) poate/pot fi comercializat(e) fără restricții în România, în statele membre ale Uniunii Europene și în alte state care au încheiate acorduri cadru cu Spațiul Economic European.

Acest certificat a fost emis pentru a confirma că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e), care fac(e) obiectul declarației de conformitate care permite libera circulație în Uniunea Europeană, este (sunt) acel(e)ași produs(e) exportat(e) și comercializat(e) în (țară terță Uniunii Europene).

București, (data emiterii)

Acest document este valabil până la (data) și demonstrează că dispozitivul(e) fac(e) obiectul unui certificat UE valabil emis în conformitate cu Regulamentul (EU) 2017/746.

Acest certificat de liberă vânzare poate fi utilizat doar pentru exportul din Uniunea Europeană.

***Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România,***

.....