

ORDIN Nr. 1008/2016 din 6 septembrie 2016
pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a [titlului XX](#) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale
EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 736 din 22 septembrie 2016

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale nr. V.V.V. 3.135 din 25 august 2016 și propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 68.677/2015, ținând cont de prevederile [art. 932](#) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, având în vedere dispozițiile [art. 4](#) alin. (3) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul [art. 7](#) alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite prezentul ordin.

ART. 1

Se aprobă Normele metodologice de aplicare a [titlului XX](#) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, prevăzute în [anexa](#) care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 3

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă [Ordinul ministrului sănătății nr. 309/2015](#) pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a [titlului XIX](#) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 198 din 25 martie 2015.

ART. 4

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

Ministrul sănătății,
Vlad Vasile Voiculescu

București, 6 septembrie 2016.
Nr. 1.008.

ANEXĂ

NORME METODOLOGICE

de aplicare a [titlului XX](#) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale

ART. 1

Prezentele norme metodologice stabilesc criteriile generale de evaluare a competenței și capacității persoanelor fizice sau juridice de a realiza activitățile pentru care solicită avizul prevăzut la [art. 926](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 2

Structura de specialitate care aplică politica Ministerului Sănătății în domeniul dispozitivelor medicale este Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM.

ART. 3

Activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt următoarele:

- a) import dispozitive medicale;
- b) depozitare și distribuție dispozitive medicale;
- c) reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale;
- d) optică medicală - montaj/reparare ochelari conform prescripției unui specialist;
- e) protezare.

ART. 4

Avizul de funcționare și anexele acestuia se emit de către ANMDM, în conformitate cu prevederile [titlului XX](#) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 5

(1) Avizul de funcționare se emite la solicitarea operatorului economic sau a unității sanitare și se înregistrează în baza de date a ANMDM.

(2) În vederea obținerii avizului de funcționare, solicitantul înaintează la ANMDM o cerere/notificare, conform modelului prevăzut în [anexa nr. 1](#).

(3) Cererea prevăzută la alin. (2) va fi însoțită, pentru activitățile prevăzute la [art. 3](#) lit. a) și b), de următoarele documente:

- a) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;
- b) certificatul constatator/furnizare informații extinse 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;
- c) pentru fiecare producător pentru care solicitantul se înregistrează ca importator sau distribuitor, următoarele documente, în copie certificată spre conformitate:
1. declarație de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical distribuit (pentru dispozitive medicale noi sau complet recondiționate);
 2. certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivul distribuit (pentru dispozitive medicale noi sau complet recondiționate), după caz;
- d) notificarea (imputernicirea) de la producătorul pe care persoana fizică sau juridică îl reprezintă în Uniunea Europeană, după caz;
- e) declarație privind înțelegerea obligativității notificării dispozitivelor medicale puse în funcțiune pe teritoriul României, conform [art. 31](#) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările 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, [art. 29](#) și [30](#) din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare;
- f) declarație privind înțelegerea obligației ca, înainte de punerea în funcțiune, să solicite emiterea avizului de utilizare a dispozitivului medical distribuit pentru fiecare utilizator final, conform procedurii ANMDM, pentru dispozitive medicale second-hand, conform [art. 931](#) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- g) documente privind capacitatea de depozitare dispozitive medicale:
1. declarație privind domeniul de activitate desfășurat;
 2. autorizație sanitară de funcționare sau proces-verbal de constatare a condițiilor igienico-sanitare emise de direcțiile județene de sănătate publică, respectiv de Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București, după caz; autorizație de mediu, după caz;
 3. dovada deținerii spațiului, în copie certificată, la care se anexează planul încăperilor, cu precizarea dimensiunilor, compartimentărilor și destinațiilor acestora;
 4. lista cuprinzând personalul de specialitate al unității, la care se anexează copii de pe documentele de studii și instruire punctuale;
 5. lista echipamentelor necesare monitorizării condițiilor de mediu; documente de proveniență și certificate de etalonare pentru acestea;
 6. copie de pe certificatul de conformitate a sistemului de management al calității cu cerințele SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) sau SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) - pentru unități cu mai mult de 3 angajați personal de specialitate;
 7. instrucțiuni de lucru referitoare la activitățile desfășurate sau procedurile de lucru specifice pentru unitățile care au implementat SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) sau SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare);
- h) ANMDM poate solicita suplimentar documente tehnice prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv importat/distribuit.
- (4) În cazul farmaciilor și drogheriilor care dețin autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății conform legii nu se mai emite aviz de funcționare pentru activitatea de distribuție dispozitive medicale.
- (5) Cererea prevăzută la alin. (2) va fi însoțită, pentru activitățile prevăzute la [art. 3](#) lit. c) - e), de următoarele documente:
- a) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;
- b) certificatul constatator/furnizare informații extinse 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;
- c) copie certificată spre conformitate a statutului societății/actului constitutiv;
- d) autorizație sanitară de funcționare sau proces-verbal de constatare a condițiilor igienico-sanitare emise de direcțiile județene de sănătate publică, respectiv de Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București, după caz;
- e) autorizație de mediu, după caz;
- f) dovada deținerii spațiului, în copie certificată, la care se anexează planul încăperilor, cu precizarea dimensiunilor, compartimentărilor și destinațiilor acestora;
- g) lista cuprinzând personalul de specialitate al unității, la care se anexează copii de pe documentele de studii și instruire punctuale;
- h) declarație privind domeniul de activitate desfășurat (pentru reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare se vor menționa categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare);
- i) lista privind echipamentele și dispozitivele de măsurare și monitorizare, cuprinzând seria, anul de fabricație, data ultimei etalonări/calibrări;
- j) instrucțiuni de lucru referitoare la activitățile desfășurate sau procedura de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare, pentru unitățile care au implementat SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) sau SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), referitoare la activitățile desfășurate;
- k) copie de pe certificatul de conformitate a sistemului de management al calității cu cerințele SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) sau SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), pentru unitățile care prestează activități în domeniul reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale, protezare auditivă, protezare ortopedică, alte tipuri de protezare, cu mai mult de 3 angajați personal de specialitate.
- (6) Certificatele SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) și SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) trebuie să fie emise de un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar).

Orice persoană fizică autorizată sau persoană juridică desemnată de un producător cu sediul în afara statelor membre ale Uniunii Europene ca reprezentant autorizat în Uniunea Europeană se înregistrează la ANMDM.

ART. 7

(1) Orice persoană fizică autorizată sau persoană juridică ce desfășoară activitatea de comercializare, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale în statul ei de origine UE sau SEE trebuie să notifice ANMDM intenția de a desfășura activitatea respectivă pe teritoriul României, utilizând formularul de notificare din [anexa nr. 2](#). Pentru a putea fi înregistrați în baza de date, solicitanții trebuie să prezinte dovada autorizării lor în țara de origine și lista cu categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care au calificarea necesară desfășurării activității, însoțită de dovada de calificare respectivă.

(2) Confirmarea înscrierii în baza de date se face prin formularul prevăzut în [anexa nr. 3](#).

ART. 8

(1) Avizul de funcționare pentru activitățile prevăzute la [art. 3](#) se emite în baza documentelor prevăzute la [art. 5](#) alin. (3) și/sau alin. (5) și a raportului de evaluare întocmit de către ANMDM.

(2) În cazul în care documentația este incompletă sau un document nu este în conformitate cu cerințele legale aplicabile, se solicită completarea dosarului.

(3) Dacă în termen de 30 de zile de la solicitarea completării dosarului documentația nu este completată, dosarul se clasează.

(4) O nouă solicitare impune reluarea procedurii.

ART. 9

(1) Pentru avizarea activităților prevăzute la [art. 3](#), ANMDM, în baza propriei proceduri, evaluează competența și capacitatea solicitantului de a realiza respectivele activități.

(2) În termen de 15 zile lucrătoare de la înregistrarea cererii/completarea dosarului, după caz, ANMDM transmite unității solicitante valoarea tarifului de evaluare calculat conform ordinului ministrului sănătății de aprobare a tarifelor practicate de ANMDM pentru activitățile din domeniul dispozitivelor medicale.

(3) Evaluarea la sediul solicitantului are loc în termen de maximum 90 de zile de la confirmarea efectuării plății.

ART. 10

(1) Evaluarea se finalizează cu un raport de evaluare care se transmite solicitantului.

(2) În cazul unui raport de evaluare favorabil, avizul de funcționare se emite de către ANMDM în termen de 15 zile de la data întocmirii raportului de evaluare.

(3) În cazul unui raport de evaluare nefavorabil, solicitantul poate face contestație la ANMDM în termen de 5 zile de la data primirii raportului. Răspunsul la contestație se comunică solicitantului în termen de 15 zile de la data depunerii acesteia.

ART. 11

(1) ANMDM poate efectua evaluări inopinate ale persoanelor fizice autorizate sau persoanelor juridice care desfășoară activitățile prevăzute la [art. 3](#).

(2) Persoanele fizice sau persoanele juridice care desfășoară activitățile prevăzute la [art. 3](#) și pentru care s-a emis aviz de funcționare sunt verificate periodic, la 2 ani, de către ANMDM, printr-o evaluare de supraveghere.

(3) În cazul în care, în urma evaluării de supraveghere programate sau a unor evaluări inopinate, se constată neconformități minore, acestea se menționează în procesul-verbal de evaluare și se acordă un termen de 15 zile lucrătoare de la data emiterii acestuia pentru eliminarea neconformităților.

(4) În cazul în care, în urma evaluării de supraveghere programate sau a unor evaluări inopinate, se constată neconformități majore, avizul de funcționare se suspendă până la eliminarea neconformităților; termenul pentru care se stabilește suspendarea avizului de funcționare nu poate depăși 3 luni.

(5) În cazul în care, în termenul prevăzut la alin. (4), nu sunt remediate neconformitățile constatate, ANMDM retrage avizul emis, în vederea anulării.

(6) Pe perioada suspendării avizului, acesta se depune în original la ANMDM, în termen de 5 zile de la data comunicării, iar perioada suspendării face obiectul unei anexe la aviz. Este interzisă desfășurarea activității pe perioada suspendării. În caz contrar, avizul se retrage în vederea anulării.

(7) În cazul în care evaluarea de supraveghere prevăzută la alin. (2) nu a fost posibilă din motive imputabile deținătorului avizului de funcționare sau a fost amânată mai mult de 3 luni de la data planificată, ANMDM retrage avizul emis, în vederea anulării.

(8) În cazul neachitării tarifului aferent evaluării de supraveghere și/sau a cheltuielilor de deplasare se consideră că nu sunt îndeplinite condițiile pentru desfășurarea activității avizate, iar ANMDM retrage avizul emis, în vederea anulării.

(9) Avizele retrase în vederea anulării trebuie depuse în original la ANMDM în termen de 5 zile de la data comunicării retragerii.

ART. 12

(1) Avizul de funcționare pentru persoanele fizice autorizate sau pentru persoanele juridice care desfășoară activități în domeniul dispozitivelor medicale se emite în formatul prezentat în [anexa nr. 4](#), în două exemplare originale, dintre care unul se va înmâna unității solicitante, iar celălalt va rămâne în evidența ANMDM.

(2) În avizul de funcționare se specifică următoarele:

- a) activitățile desfășurate;
- b) producătorii pentru care unitatea este importator și/sau distribuitor;
- c) producătorii pentru care unitatea este reprezentant autorizat.

(3) Datele prevăzute la alin. (2) se consemnează în aviz în urma evaluării declarațiilor solicitantului, documentelor prezentate și raportului de evaluare.

ART. 13

(1) Avizele de funcționare emise în conformitate cu prezentele norme metodologice sunt valabile pe perioadă nedeterminată, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza avizării.

(2) Orice modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării avizului de funcționare se comunică ANMDM în termen de maximum 30 de zile.

(3) Valabilitatea avizului de funcționare se poate verifica prin informații solicitate în scris la ANMDM sau prin cel mai recent raport de evaluare (care nu trebuie să fie mai vechi de 2 ani) emis de către ANMDM.

ART. 14

(1) Persoanele fizice sau persoanele juridice care dețin aviz de funcționare au obligația de a comunica ANMDM orice modificare, inclusiv întreruperea colaborării cu un producător/distribuitor din lista cuprinsă în aviz, ce intervine după obținerea avizului de funcționare, în termen de maximum 30 de zile de la data producerii modificării.

(2) Modificările prevăzute la alin. (1) se consemnează într-o anexă la avizul de funcționare inițial, în baza cererii prevăzute în [anexa nr. 5](#), și se înregistrează în baza de date a ANMDM.

ART. 15

Schimbarea sediului social ori a denumirii unității de tehnică medicală, schimbarea adresei unui punct de lucru (radierea unui punct de lucru și înființarea concomitentă a altuia, la altă adresă), înființarea/radierea de puncte de lucru, încetarea activității sau întreruperea colaborării cu un producător/distribuitor se consemnează în anexa la avizul de funcționare pe baza documentelor emise de oficiul registrului comerțului sau a unui alt înscris oficial ori act normativ care să ateste aceste modificări.

ART. 16

Extinderea domeniului de activitate cu activități de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare, optică medicală, protezare sau înființarea de noi puncte de lucru în care se desfășoară aceste activități se consemnează în anexă pe baza raportului de evaluare întocmit de către ANMDM.

ART. 17

(1) Întreruperea temporară sau încetarea desfășurării activităților în domeniul dispozitivelor medicale se comunică în mod obligatoriu ANMDM în termen de 30 de zile de la întreruperea temporară sau de la încetarea activității.

(2) În cazul cererii de încetare a activității, titularul trebuie să depună la ANMDM originalul avizului în maximum 30 de zile de la încetarea activității.

ART. 18

(1) Avizele de funcționare emise sau preschimbate până la data intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice se preschimbă în mod eșalonat, până la data de 31 decembrie 2018, la solicitarea unității respective.

(2) Avizele de funcționare cuprinse între 1171 și 4157, pentru care nu s-a depus cerere de preschimbare până la 1 august 2016, sunt nule.

(3) Pentru preschimbarea avizului de funcționare, deținătorul acestuia înaintează ANMDM cererea, conform modelului prevăzut în [anexa nr. 1](#), pe care face mențiunea "preschimbare", însoțită de documentele prevăzute la [art. 5](#) alin. (3) și/sau (5).

(4) Avizul preschimbabil se emite pe baza declarațiilor solicitantului, a documentelor prevăzute la [art. 5](#) alin. (3) și a raportului de evaluare emis de ANMDM, iar în ceea ce privește activitățile prevăzute la [art. 3](#) lit. c) - e), în temeiul informațiilor existente în baza de date a ANMDM.

(5) Termenul de emitere a avizului preschimbabil este de 30 de zile de la data emiterii raportului de evaluare favorabil sau după 15 zile de la emiterea raportului de evaluare-supraveghere, pentru activitățile prevăzute la [art. 3](#) lit. c) - e).

ART. 19

Avizele de funcționare emise până la data intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice, în baza [Ordinului ministrului sănătății nr. 309/2015](#) pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a [titlului XIX](#) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, rămân valabile până la data preschimbării lor, dar nu mai târziu de data prevăzută la [art. 18](#) alin. (1).

ART. 20

[Anexele nr. 1](#) - 5 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

ANEXA 1

la [normele](#) metodologice

CERERE/NOTIFICARE

pentru eliberarea unui aviz de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale nr. din

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Persoana fizică autorizată/juridică:, cu sediul social în și puncte de lucru în, tel., fax, CUI

Numărul de înregistrare la registrul comerțului, cont IBAN, reprezentată prin, e-mail, având funcția de, solicit eliberarea avizului de funcționare pentru activitățile de:

import dispozitive medicale;

distribuție/depozitare dispozitive medicale;

protezare: ortopedică; auditivă; alte tipuri;

|_| optică medicală;

|_| reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru dispozitive medicale din categoriile:

.....
.....

Persoana de contact din cadrul firmei pentru probleme de securitate a dispozitivelor medicale și de igienă este:

.....

Declar că societatea comercializează dispozitive medicale cu marcaj CE fabricate de următorii producători, având calitatea de distribuitor/importator/reprezentant autorizat, după caz:

	Producător	Țara	D	I	RA
1.	_	_	_
2.	_	_	_
3.	_	_	_
4.	_	_	_

D - distribuitor; I - importator; RA - reprezentant autorizat

În cazul mai multor producători se completează o anexă la prezenta cerere. În dreptul fiecărui producător se va specifica dacă dispozitivele medicale importate/depozitate/distribuite sunt noi (N), second-hand (SH) sau complet recondiționate (CR).
Anexez următoarele documente:

Pentru activitățile prevăzute la [art. 3](#) lit. a) și b) din Normele metodologice de aplicare a [titlului XX](#) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/2016](#):

1. copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;
2. copie certificată spre conformitate a certificatului constatator/furnizare de informații extinse 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;
3. pentru fiecare producător pentru care solicitantul se înregistrează ca importator sau distribuitor, următoarele documente:
 - a) copie certificată spre conformitate a declarației de conformitate CE emise de producător pentru dispozitivul medical distribuit (pentru dispozitive medicale noi sau complet recondiționate);
 - b) copie certificată spre conformitate a certificatului de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit (pentru dispozitive medicale noi sau complet recondiționate), după caz;
4. notificarea (împuternicirea) de la producătorul pe care persoana juridică îl reprezintă în Uniunea Europeană, după caz;
5. declarație privind înțelegerea obligativității notificării dispozitivelor medicale puse în funcțiune pe teritoriul României, conform prevederilor legale în vigoare privind înregistrarea dispozitivelor medicale (pentru dispozitive medicale noi sau complet recondiționate);
6. declarație privind înțelegerea obligației de a raporta periodic ANMDM, la un interval de 6 luni, dispozitivele medicale pe care le importă și/sau le distribuie pe teritoriul României (pentru dispozitive medicale noi sau complet recondiționate), conform procedurii ANMDM;
7. declarație privind înțelegerea obligației ca, înainte de punerea în funcțiune, să solicite emiterea avizului de utilizare a dispozitivului medical distribuit pentru fiecare utilizator final, conform procedurii ANMDM (pentru dispozitive medicale second-hand);
8. documente privind capacitatea de depozitare dispozitive medicale:
 - 8.1. declarație privind domeniul de activitate desfășurat;
 - 8.2. autorizație sanitară de funcționare sau proces-verbal de constatare a condițiilor igienico-sanitare emise de direcțiile județene de sănătate publică, respectiv de Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București sau autorizație de mediu, după caz;
 - 8.3. dovada deținerii spațiului, în copie certificată, la care se anexează planul încăperilor, cu precizarea dimensiunilor, compartimentărilor și destinațiilor acestora;
 - 8.4. lista cuprinzând personalul de specialitate al unității, la care se anexează copii de pe documentele de studii și instruirei punctuale;
 - 8.5. lista echipamentelor necesare monitorizării condițiilor de mediu; documente de proveniență și certificate de etalonare pentru acestea;
 - 8.6. copie de pe certificatul de conformitate a sistemului de management al calității cu cerințele SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) sau SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) - pentru unități cu mai mult de 3 angajați personal de specialitate;
 - 8.7. instrucțiuni de lucru referitoare la activitățile desfășurate sau procedurile de lucru specifice pentru unitățile care au implementat SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) sau SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare).

Pentru activitățile prevăzute la [art. 3](#) lit. c) - e) din Normele metodologice de aplicare a [titlului XX](#) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/2016](#):

1. copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;
2. copie certificată spre conformitate a certificatului constatator/furnizare de informații extinse 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;
3. copie certificată spre conformitate a statutului societății/actului constitutiv;
4. autorizație sanitară de funcționare sau proces-verbal de constatare a condițiilor igienico-sanitare emise de direcțiile județene de sănătate publică, respectiv a municipiului București sau autorizație de mediu, după caz;
5. dovada deținerii spațiului, în copie certificată, la care se anexează planul încăperilor, cu precizarea dimensiunilor, compartimentărilor și destinațiilor acestora;
6. lista cuprinzând personalul de specialitate al unității, la care se anexează copii de pe documentele de studii și instruirii punctuale;
7. declarație privind domeniul de activitate desfășurat (pentru reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare se vor menționa categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare);
8. lista privind echipamentele și dispozitivele de măsurare și monitorizare, cuprinzând seria, anul de fabricație, data ultimei etalonări/calibrări;
9. instrucțiuni de lucru referitoare la activitățile desfășurate sau procedura de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru unitățile care au implementat SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) sau SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), referitoare la activitățile desfășurate;
10. copie de pe certificatul de conformitate a sistemului de management al calității cu cerințele SR EN ISO 9001 ediția în vigoare sau SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) pentru unități care prestează activități în domeniul reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale, protezare auditivă, protezare ortopedică, alte tipuri de protezare.

Data Semnătura și ștampila

ANEXA 2
la [normele](#) metodologice

CERERE/NOTIFICARE

pentru înregistrarea în baza de date a furnizorilor de servicii în domeniul dispozitivelor medicale rezidenți în UE sau SEE nr. din

Către
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Persoana fizică autorizată/juridică, cu sediul social (adresa) în, tel./fax, e-mail

solicit înregistrarea în baza de date ca furnizor de servicii de:

- comercializare dispozitive medicale DA NU

[În caz afirmativ se precizează pentru fiecare producător toate categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care se execută servicii de comercializare și dacă dispozitivele medicale comercializate sunt noi (N), second-hand (SH) sau complet recondiționate (CR).]

- reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru dispozitive medicale DA NU

(În caz afirmativ se specifică toate categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care se execută servicii de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare.)

.....;

.....;

Anexez următoarele documente:

- document de autorizare din țara de origine

- documente privind calificarea

- declarație privind înțelegerea obligativității notificării dispozitivelor medicale puse în funcțiune pe teritoriul României, conform prevederilor legale în vigoare privind înregistrarea dispozitivelor medicale (pentru dispozitive medicale noi sau complet recondiționate);

- declarație privind înțelegerea obligației ca, înainte de punerea în funcțiune, să solicite emiterea avizului de utilizare a dispozitivului medical distribuit pentru fiecare utilizator final, conform procedurii ANMDM (pentru dispozitive medicale second-hand).

Data Semnătura și ștampila

ANEXA 3
la [normele](#) metodologice

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

CONFIRMARE

nr. din

Se confirmă înregistrarea în baza de date a furnizorilor de servicii în domeniul dispozitivelor medicale rezidenți în UE sau SEE a firmei/persoanei fizice autorizate, cu sediul social/adresa în

.....
.....
(adresa completă, orașul, țara)

tel./fax, e-mail, care poate desfășura pe teritoriul României servicii de:

- comercializare dispozitive medicale DA NU*)
- reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare DA NU
- pentru dispozitive medicale

.....
.....
.....
.....

Președinte,

.....

*) Pentru fiecare producător se specifică dacă dispozitivele medicale comercializate sunt noi (N), second-hand (SH) sau complet recondiționate (CR).

ANEXA 4
la [normele metodologice](#)

Antetul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

AVIZ DE FUNCȚIONARE

nr. din

În conformitate cu [art. 926](#) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale avizează funcționarea unității:,

cu sediul social în

și puncte de lucru în,

pentru activități de:

- import dispozitive medicale | DA | NU |*);
- distribuție dispozitive medicale | DA | NU |*);
- depozitare dispozitive medicale | DA | NU |*);

protezare | DA | NU |: || ortopedică; || auditivă; || alte tipuri;

optică medicală | DA | NU |;

reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare | DA | NU |

pentru dispozitive medicale

(categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare)

.....
.....

Unitatea este distribuitor/importator al producătorului**):

....., țara

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului**):

....., țara

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale care au stat la baza avizării atrage anularea prezentului aviz de funcționare.

Valabilitatea prezentului aviz poate fi verificată prin solicitare scrisă adresată ANMDM.

Președinte,

.....

*) Se specifică dacă dispozitivele medicale importate/depozitate/distribuite sunt noi (N), second-hand (SH) sau complet recondiționate (CR).

**) Pentru fiecare producător se specifică dacă dispozitivele medicale importate/depozitate/distribuite sunt noi (N), second-hand (SH) sau complet recondiționate (CR).

ANEXA 5
la [normele](#) metodologice

CERERE

pentru modificarea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale

Către
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Persoana juridică/fizică autorizată, cu sediul social în, telefon, fax, e-mail, reprezentată prin, având funcția de, solicit eliberarea unei anexe la Avizul de funcționare nr., în care să se menționeze următoarele modificări:

Schimbarea denumirii firmei în

Anexez:

a) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) copie certificată spre conformitate a certificatului constatator/furnizare informații extinse 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.

Schimbarea adresei sediului social

Anexez:

a) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) copie certificată spre conformitate a certificatului constatator/furnizare informații extinse 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.

Schimbare adresă punct de lucru (radiere punct de lucru concomitentă cu înființarea unui punct de lucru la altă adresă), cu activitate de

Anexez copii certificate spre conformitate ale documentelor doveditoare și documentele conform [art. 5](#) alin. (3) din Normele metodologice de aplicare a [titlului XX](#) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/2016](#), pentru noul punct de lucru.

Adăugare punct de lucru cu activitate de

Anexez documentele conform [art. 5](#) alin. (3) din normele metodologice aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/2016, pentru noul punct de lucru)

Radiere punct de lucru, cu activitate de

Anexez copii certificate spre conformitate ale documentelor doveditoare.

Adăugare activitate de

Anexez: documentele necesare evaluării, conform [art. 5](#) alin. (3) și/sau (5) din normele metodologice aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/2016.

Adăugarea următorilor producători pentru care firma are calitatea de distribuitor/importator*):

Producător	Țara	Distribuitor	Importator
1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Adăugarea unui producător pentru care firma este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană*):

Producător, țara

Radierea următorilor producători pentru care unitatea nu mai are calitatea de:

Producător	Țara	D	I	RA
1.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D - distribuitor; I - importator; RA - reprezentant autorizat

Încetarea activității

Anexez copii certificate spre conformitate ale documentelor doveditoare.
Persoana de contact din cadrul firmei, pentru probleme de securitate a dispozitivelor medicale și de vigilență, este

Data Semnătura și ștampila

*) Pentru fiecare producător se specifică dacă dispozitivele medicale importate/depozitate/distribuite sunt noi (N), second-hand (SH) sau complet recondiționate (CR).
