

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN
privind aprobarea procedurii de emitere a certificatului de liberă vânzare
pentru dispozitivele medicale

Văzând Referatul comun de aprobare nr. AR 6.571 din 18.04.2022 al Direcției politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale și al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și Adresa nr. 66.625E din 25.11.2021, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 1/27.610 din 26.11.2021,

având în vedere prevederile:

— art. 6 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

— art. 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 30 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

CAPITOLUL I
Dispoziții generale

Art. 1. — Prezentul ordin stabilește procedura de emitere a certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale, 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.

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

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 *Regulament*.

CAPITOLUL II

Exportul dispozitivelor medicale de către producătorii și reprezentanții autorizați cu sediul în România

Art. 4. — În scopul exportului, la cererea producătorului de dispozitive medicale 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, pe baza informațiilor și documentelor menționate în cererea prevăzută în anexa nr. 1.

Art. 5. — (1) Pentru emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitive medicale prevăzut la art. 4, solicitantul transmite ANMDMR cererea pentru emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitive medicale, 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, în termen de maximum 15 zile de la data primirii solicitării, cu confirmare de primire.

Art. 6. — (1) În baza documentelor prevăzute în anexa nr. 1, ANMDMR emite certificatul de liberă vânzare pentru dispozitive medicale în limba engleză sau în limba română, conform solicitării producătorului de dispozitive medicale 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 clasă I potrivit Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare, conform anexei nr. 2;

b) certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale clasă I potrivit Regulamentului, conform anexei nr. 3;

c) certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale clasă IIa, IIb sau III, cu certificat de conformitate CE valabil, emis potrivit Directivei 93/42/CEE a Consiliului, conform anexei nr. 4;

d) certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale clasă IIa, IIb sau III, cu certificat de conformitate valabil, emis potrivit Regulamentului, conform anexei nr. 5,

e) certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale implantabile active, cu certificat de conformitate valabil, emis potrivit Directivei 90/385/CEE, conform anexei nr. 6.

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

a) denumirea, tipul și clasa dispozitivelor medicale;

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 este valabil.

(3) Certificatul de liberă vânzare pentru dispozitive medicale 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, ANM DMR 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.

Art. 7. — 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 II,

IIb sau III din Regulament, 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.

CAPITOLUL III

Dispoziții finale

Art. 8. — Anexele nr. 1—6 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 9. — ANM DMR va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 10. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Romică-Andrei Baci,
secretar de stat

București, 18 aprilie 2022.
Nr. 1.171.

ANEXA Nr. 1

CERERE

pentru emiterea unui certificat de liberă vânzare pentru dispozitive medicale

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,
număr unic de înregistrare (single registration number — 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)
.....;
— pentru următoarele dispozitive medicale:

Nr. crt.	Denumirea dispozitivului medical	Denumirea dispozitivului medical (engleză)	Cod produs	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

Nume, prenume

Semnătură

CERTIFICAT
de liberă vânzare pentru dispozitive medicale clasă I

..... [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(elor) dispozitiv(e) medical(e):

Denumire produs și tip	Clasa	Cod de înregistrare
	I	

Acest(e) produs(e) este (sunt) marcat(e) CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare, și respectă prevederile art. 120 alin. (2) 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, prin declarația producătorului că a reclasificat dispozitivul în conformitate cu cap. III din anexa nr. VIII la Regulamentul (UE) 2017/745.

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 93/42/CEE, cu modificările și completările ulterioare, și că după data de 26 mai 2021 continuă să fie în conformitate cu directiva menționată și nu se efectuează modificări semnificative ale proiectului sau scopului propus.

Cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, supravegherea pieței, vigilența, înregistrarea operatorilor economici și a dispozitivelor se aplică în locul cerințelor corespondente din Directiva 93/42/CEE a Consiliului, cu modificările și completările ulterioare.

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,

.....

CERTIFICAT
de liberă vânzare pentru dispozitive medicale clasă I

..... [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(elor) dispozitiv(e) medical(e):

Denumire produs și tip	Clasa	UDI -DI	Cod de înregistrare
	I		

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

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 cu Regulamentul (UE) 2017/745.

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. 4

CERTIFICAT
de liberă vânzare pentru dispozitive medicale clasă IIa, IIb sau III

..... [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(elor) dispozitiv(e) medical(e):

Denumire produs și tip	Clasa de risc în conformitate cu MDD 93/42/CEE

Acest(e) dispozitiv(e) este (sunt) certificat(e) în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare, 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].

Pe parcursul evaluărilor, [operatorul economic solicitant] a demonstrat că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e), în cadrul producției proprii (indiferent de piața de comercializare), este (sunt) proiectate și fabricate astfel încât, dacă sunt utilizate în acord cu scopul propus, nu compromit(e) siguranța sau condiția clinică a pacientului sau siguranța și sănătatea utilizatorilor.

București, [data emiterii]

Prezentul document este valabil până la [data] și demonstrează că dispozitivul(ele) fac(e) obiectul unui certificat CE valabil emis în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului anterior datei de 26 mai 2021 și respectă prevederile art. 120 alin. (3) 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. Cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, supravegherea pieței, vigilența, înregistrarea operatorilor economici și a dispozitivelor se aplică în locul cerințelor corespondente din Directiva 93/42/CEE, cu modificările și completările ulterioare.

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

CERTIFICAT
de liberă vânzare pentru dispozitive medicale clasă IIa, IIb sau III

..... [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(elor) dispozitiv(e) medical(e):

Denumire produs și tip	UDI — DI	Clasa de risc în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745

Acest(e) dispozitiv(e) este (sunt) certificat(e) în conformitate cu 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, 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].

Pe parcursul evaluărilor a demonstrat că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e), în cadrul producției proprii (indiferent de piața de comercializare), este (sunt) proiectat(e) și fabricat(e) astfel încât, dacă este (sunt) utilizat(e) în acord cu scopul propus, nu compromit(e) siguranța sau condiția clinică a pacientului sau siguranța și sănătatea utilizatorilor.

București, [data emiterii]

Acest document este valabil până la [data] și demonstrează că dispozitivul(ele) fac(e) obiectul unui certificat UE valabil emis în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745.

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,

.....

CERTIFICAT
de liberă vânzare pentru dispozitive medicale implantabile active

..... [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(elor) dispozitiv(e) medical(e):

Denumire produs și tip	Clasa de risc în conformitate cu MDD 93/42/CEE

Acest(e) dispozitiv(e) este (sunt) certificat(e) în conformitate cu Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, cu modificările și completările ulterioare, 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 [fără terță Uniunii Europene].

Pe parcursul evaluărilor, [operatorul economic solicitant] a demonstrat că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e), în cadrul producției proprii (indiferent de piața de comercializare), este (sunt) proiectat(e) și fabricat(e) astfel încât, dacă este (sunt) utilizat(e) în acord cu scopul propus, nu compromit(e) siguranța sau condiția clinică a pacientului sau siguranța și sănătatea utilizatorilor.

București, [data emiterii]

Prezentul document este valabil până la [data] și demonstrează că dispozitivul(ele) fac(e) obiectul unui certificat CE valabil emis în conformitate cu Directiva 90/385/CEE anterior datei de 26 mai 2021 și respectă prevederile art. 120 alin. (3) 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. Cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, supravegherea pieței, vigilența, înregistrarea operatorilor economici și a dispozitivelor se aplică în locul cerințelor corespondente din Directiva 90/385/CEE, cu modificările și completările ulterioare.

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,

.....

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329
C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro

Adresa Biroului pentru relații cu publicul este:
Str. Parcului nr. 65, intrarea A, sectorul 1, București; 012329.
Tel. 021.401.00.73, e-mail: concursurifp@ramo.ro, convocanaga@ramo.ro
Pentru publicări, încărcări actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro/brp/>



5 948493 454175