

**Acte a căror acțiune de modificare este inclusă în forma actualizată**

| Tip   | Număr | Data Emiterii | Data Aplicării | Aprobată / Respinsă |
|-------|-------|---------------|----------------|---------------------|
| Ordin | 3876  | 16.11.2023    | 24.11.2023     |                     |

Ministerul Sănătății

**ORDIN Nr. 1.171\*)  
din 18 aprilie 2022**

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

**\*) Notă:**

**Cuprinde modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., prevăzute în:  
O. Nr. 3.876/16.11.2023 Publicat în M.Of. Nr. 1.061/24.11.2023**

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:**

**Cap. I**

**Dispoziții generale**

**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.

**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.

**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**.

## **Cap. II**

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

**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 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, 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, 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.

**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 (UE) 2017/745, 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 (UE) 2017/745, 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, 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.

**Art. 6<sup>1</sup>**- (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.

---

*\*) Art. 6<sup>1</sup> a fost introdus prin O. nr. 3.876/2023 de la data de 24 noiembrie 2023*

**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 organisme 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 organisme notificate, cu excepția certificatelor prevăzute la art. 6<sup>1</sup> alin. (1) lit. c), pentru care valabilitatea nu poate depăși data corespunzătoare clasei de risc prevăzută la art. 110 din Regulamentul (UE) 2017/746.

### **Cap. III**

#### **Dispoziții finale**

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

**Art. 9 -** ANMDMR 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

**Anexa Nr. 1**

**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 | Denumirea dispozitivului medical/dispozitivului | Codul produsului | UDI-DI | Nr. unic de identificare a | Clasa |
|----------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------|--------|----------------------------|-------|
|----------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------|--------|----------------------------|-------|

|  |                                               |                                                         |  |  |                                                                |  |
|--|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--|--|----------------------------------------------------------------|--|
|  | <i>medical pentru diagnostic<br/>in vitro</i> | <i>medical pentru diagnostic in<br/>vitro (engleză)</i> |  |  | <i>certificatului<br/>emis de<br/>organismul<br/>notificat</i> |  |
|  |                                               |                                                         |  |  |                                                                |  |

*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. 2**

### **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 reclassificat 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 corespundente 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,***

.....

### **Anexa Nr. 3**

#### **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],

**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) 2017/745.

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 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].

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 compromite(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,***

.....

**Anexa Nr. 6**

### **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],

**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].

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 corespundente 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,***

.....

**Anexa Nr. 7<sup>a</sup>**

*\*) Anexa nr. 7 a fost introdusă prin O. nr. 3.876/2023 de la data de 24 noiembrie 2023.*

**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 reclasificat 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. 8\*)***

*\*) Anexa nr. 8 a fost introdusă prin O. nr. 3.876/2023 de la data de 24 noiembrie 2023.*

**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:

| <i>Denumirea produsului și tipul</i> | <i>Clasa</i> | <i>UDI-DI</i> | <i>Codul de înregistrare</i> |
|--------------------------------------|--------------|---------------|------------------------------|
|                                      |              |               |                              |

*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. 9<sup>a</sup>**

\*) Anexa nr. 9 a fost introdusă prin O. nr. 3.876/2023 de la data de 24 noiembrie 2023.

### **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),

*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 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 corespondente 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. 10<sup>\*)</sup>**

\*) Anexa nr. 10 a fost introdusă prin O. nr. 3.876/2023 de la data de 24 noiembrie 2023.

### **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 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 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,***