

## Conditii de introducere pe piata a mastilor faciale de uz medical

Anterior introducerii pe piata a mastilor faciale de uz medical (dispozitiv medical clasa I), producatorul are obligația să se înregistreze la ANM DMR, conform art. 4 al OMS nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza nationala de date.

Pentru aceasta, este necesara transmiterea formularului de notificare F.1, care se poate descarca de la adresa <https://www.anm.ro/dispozitive-medicale/inregistrare-dispozitive-medicale-in-baza-nationala-de-date/>.

Formularul de notificare trebuie sa fie însoțit de documentele specificate la sectiunea 5: Documente anexate, respectiv:

- copie a certificatului de inregistrare sau alt inscris oficial/act normativ care sa ateste înfiintarea unitatii solicitante si certificatul constatator emis de oficiul registrului comertului din care sa rezulte obiectul de activitate al societatii, pentru unitatile solicitante care au obligatia sa se înregistreze la oficiul registrului comertului;
- declaratia de conformitate CE a producatorului prevazuta in anexa nr. 7 la HG 54/2009, cu modificarile ulterioare;
- specificatia tehnica;
- instructiunile de utilizare a dispozitivului medical;
- eticheta dispozitivului medical.

In baza documentelor depuse sau transmise, ANM DMR inregistreaza informatiile privind dispozitivele medicale introduse pe piata in baza nationala de date si informatiile privind persoanele responsabile de introducerea lor pe piata si emite solicitantului un certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale.

Certificatul de inregistrare a dispozitivelor medicale se emite in termen de 60 de zile de la primirea formularului de notificare completat cu toate datele si insotit de documentele corespunzatoare.

### **IMPORTANT**

**Inregistrarea dispozitivelor medicale in baza nationala de date nu reprezintă o aprobare sau o autorizare din partea ANM DMR.**

Dispozitivele medicale clasa I sunt introduse pe piata sub responsabilitatea producatorului, in baza declaratiei de conformitate emisa de acesta. Pentru inregistrarea in baza nationala de date sunt necesare doar documentele mentionate mai sus, inasa

producatorul este obligat sa aiba in vedere elaborarea intregului dosar de produs, potrivit pct. 3 al Anexei 7 a HG 54/2009. In mod special, trebuie avute in vedere prevederile SR EN 14683+AC:2019 – Masti faciale de uz medical. Cerinte si metode de incercare.

ANMDMR nu are prevazuta in legislatie sau in procedurile interne derularea unor proceduri de urgenta. Avand in vedere insa starea de urgenta in care ne aflam, vom trata cu prioritate solicitarile si notificările primite care vin in sprijinul prevenirii infectarii cu virusul SARS-COV-2 si, implicit, a afectiunilor asociate.