

Anexa Nr. 1
la norme

F.1 - Formular de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale

Către,

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

1. Date de identificare a notificării	
Data:	
Indicați dacă aceasta este prima notificare sau o modificare:	
<input type="checkbox"/> prima notificare <input type="checkbox"/> modificare	
<input type="checkbox"/> suspendarea introducerii pe piață <input type="checkbox"/> încetarea introducerii pe piață	
Dacă este o modificare sau suspendare/încetare, indicați numărul atribuit anterior:	
Numărul de pagini al notificării:	
Statutul organizației care efectuează această notificare:	
<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale clasă I	reprezentant autorizat al unui:
<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale clasă IIa	<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale clasă I
<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale clasă IIb	<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale clasă IIa
<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale clasă III	<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale clasă IIb
<input type="checkbox"/> producător de sisteme și pachete de proceduri	<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale clasă III
<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale implantabile active	<input type="checkbox"/> producător de sisteme și pachete de proceduri
	<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale implantabile active
2. Date de identificare a producătorului	
Denumirea completă a producătorului:	
Denumirea prescurtată a producătorului:	
Adresa sediului social al producătorului:	
Țară:	SRN:
Cod poștal:	Sector/Județ:

Oraș/Localitate:	Strada nr.:
Telefon:	Fax:
E-mail:	Persoana de contact:
Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale:	
3. Date de identificare a reprezentantului autorizat	
Denumirea completă a reprezentantului autorizat:	
Denumirea prescurtată a reprezentantului autorizat:	
Adresa sediului social al reprezentantului autorizat:	
Țară:	SRN:
Cod poștal:	Sector/Județ:
Oraș/Localitate:	Strada nr.:
Telefon:	Fax:
E-mail:	Persoana de contact:
Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale:	
4. Date de identificare a dispozitivului medical	
Denumirea completă a dispozitivului medical:	
Clasa/tipul dispozitivului medical: <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasă I <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasă Is <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasă Im <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasă IIa <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasă IIb <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasă III <input type="checkbox"/> sisteme și pachete de proceduri <input type="checkbox"/> dispozitiv medical implantabil activ	
Categorica generică a dispozitivului medical și/sau scurtă descriere a dispozitivului și a scopului propus:	
5. Documente anexate	
<input type="checkbox"/> copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante și certificatul constatator 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	

<input type="checkbox"/> declarația de conformitate emisă de producător în conformitate cu legislația aplicabilă
<input type="checkbox"/> instrucțiunile de utilizare a dispozitivului medical
<input type="checkbox"/> eticheta dispozitivului medical
<input type="checkbox"/> copie a certificatului de conformitate emis de un organism notificat (după caz în funcție de tipul dispozitivului medical)
<input type="checkbox"/> documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat conform cu art. 11 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

Informațiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte, iar dispozitivele medicale identificate în secțiunea 4 îndeplinesc cerințele aplicabile prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului.

Numele, prenumele și funcția

Semnătura și ștampila