

CERERE/NOTIFICARE
pentru eliberarea unui aviz de functionare pentru activitati in domeniul
dispozitivelor medicale nr. din

Catre

MINISTERUL SANATATII
AGENTIA NATIONALA A MEDICAMENTULUI SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Persoana fizica autorizata/juridica:, cu sediul social in, si puncte de lucru in, tel., fax, CUI, Numarul de inregistrare la registrul comertului, cont IBAN, reprezentata prin, e-mail, avand functia de, solicit eliberarea avizului de functionare pentru activitatile de:

import dispozitive medicale;

distributie/depozitare dispozitive medicale;

protezare: ortopedica; auditiva; alte tipuri;

optica medicala;

reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare pentru dispozitive medicale din categoriile:

.....
.....

Persoana de contact din cadrul firmei pentru probleme de securitate a dispozitivelor medicale si de vigilenta este:

.....

Declar ca societatea comercializeaza dispozitive medicale cu marcaj CE fabricate de urmasorii producatori, avand calitatea de distribuitor/importator/reprezentant autorizat, dupa caz:

Producator	Tara	D	I	RA
1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

In cazul mai multor producatori se completeaza o anexa la prezenta cerere. In dreptul fiecarui producator se va specifica daca dispozitivele medicale importate/depozitate/distribuite sunt noi (N), second-hand (SH) sau complet reconditionate (CR).

Anexez urmatoarele documente:

Pentru activitatile prevazute la art. 3 lit. a) si b) din Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii nr. 1.008/2016:

1. copie certificata spre conformitate a certificatului de inregistrare sau alt in scris oficial/act normativ care sa ateste infiintarea unitatii solicitante;

2. copie certificata spre conformitate a certificatului constatator/furnizare de informatii extinse emis de oficiul registrului comertului, din care sa rezulte obiectul de activitate al societatii, pentru unitatile solicitante care au obligatia sa se inregistreze la oficiul registrului comertului;

3. pentru fiecare producator pentru care solicitantul se inregistreaza ca importator sau distribuitor, urmatoarele documente:

a) copie certificata spre conformitate a declaratiei de conformitate CE emise de producator pentru dispozitivul medical distribuit (pentru dispozitive medicale noi sau complet reconditionate);

b) copie certificata spre conformitate a certificatului de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit (pentru dispozitive medicale noi sau complet reconditionate), dupa caz;

4. notificarea (imputernicirea) de la producatorul pe care persoana juridica il reprezinta in Uniunea Europeana, dupa caz;

5. declaratie privind intelegerea obligativitatii notificarii dispozitivelor medicale puse in functiune pe teritoriul Romaniei, conform prevederilor legale in vigoare privind inregistrarea dispozitivelor medicale (pentru dispozitive medicale noi sau complet reconditionate);

6. declaratie privind intelegerea obligatiei de a raporta periodic ANMDM, la un interval de 6 luni, dispozitivele medicale pe care le importa si/sau le distribuie pe teritoriul Romaniei (pentru dispozitive medicale noi sau complet reconditionate), conform procedurii ANMDM;

7. declaratie privind intelegerea obligatiei ca, inainte de punerea in functiune, sa 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. declaratie privind domeniul de activitate desfasurat;

8.2. autorizatie sanitara de functionare sau proces-verbal de constatare a conditiilor igienico-sanitare emise de directiile judetene de sanatate publica, respectiv de Directia de Sanatate Publica a Municipiului Bucuresti sau autorizatie de mediu, dupa caz;

8.3. dovada detinerii spatiului, in copie certificata, la care se anexeaza planul incaperilor, cu precizarea dimensiunilor, compartimentarilor si destinatiilor acestora;

8.4. lista cuprinzand personalul de specialitate al unitatii, la care se anexeaza copii de pe documentele de studii si instruiri punctuale;

8.5. lista echipamentelor necesare monitorizarii conditiilor de mediu; documente de provenienta si certificate de etalonare pentru acestea;

8.6. copie de pe certificatul de conformitate a sistemului de management al calitatii cu cerintele SR EN ISO 9001 (editia in vigoare) sau SR EN ISO 13485 (editia in vigoare) - pentru unitati cu mai mult de 3 angajati personal de specialitate;

8.7. instructiuni de lucru referitoare la activitatile desfasurate sau procedurile de lucru specifice pentru unitatile care au implementat SR EN ISO 9001 (editia in vigoare) sau SR EN ISO 13485 (editia in vigoare).

Pentru activitatile prevazute la art. 3 lit. c) - e) din Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii nr. 1.008/2016:

1. copie certificata spre conformitate a certificatului de inregistrare sau a altui in scris oficial/act normativ care sa ateste infiintarea unitatii solicitante;

2. copie certificata spre conformitate a certificatului constatator/furnizare de informatii extinse emis de oficiul registrului comertului, din care sa rezulte obiectul de activitate al societatii, pentru unitatile solicitante care au obligatia sa se inregistreze la oficiul registrului comertului;

3. copie certificata spre conformitate a statutului societatii/actului constitutiv;

4. autorizatie sanitara de functionare sau proces-verbal de constatare a conditiilor igienico-sanitare emise de directiile judetene de sanatate publica, respectiv a municipiului Bucuresti sau autorizatie de mediu, dupa caz;

5. dovada detinerii spatiului, in copie certificata, la care se anexeaza planul incaperilor, cu precizarea dimensiunilor, compartimentarilor si destinatiilor acestora;

6. lista cuprinzand personalul de specialitate al unitatii, la care se anexeaza copii de pe documentele de studii si instruii punctuale;

7. declaratie privind domeniul de activitate desfasurat (pentru reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare se vor mentiona categoriile si tipurile de dispozitive medicale pentru care se executa lucrari de reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare);

8. lista privind echipamentele si dispozitivele de masurare si monitorizare, cuprinzand seria, anul de fabricatie, data ultimei etalonari/calibrari;

9. instructiuni de lucru referitoare la activitatile desfasurate sau procedura de reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare pentru unitatile care au implementat SR EN ISO 9001 (editia in vigoare) sau SR EN ISO 13485 (editia in vigoare), referitoare la activitatile desfasurate;

10. copie de pe certificatul de conformitate a sistemului de management al calitatii cu cerintele SR EN ISO 9001 editia in vigoare sau SR EN ISO 13485 (editia in vigoare) pentru unitati care presteaza activitati in domeniul reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare dispozitive medicale, protezare auditiva, protezare ortopedica, alte tipuri de protezare.

Data

Semnatura si stampila