

ANEXA Nr. 2 – F.2

F.2 - Formular de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* în conformitate cu art. 29 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* (art. 10 – Directiva Europeană 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*)

Către,
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

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 adresă, nume firmă* ¹⁾ <input type="checkbox"/> modificare semnificativă a produsului <input type="checkbox"/> suspendarea introducerii pe piață
Dacă este o modificare sau suspendare, indicați numărul atribuit anterior:
Numărul de pagini al notificării:
Statutul organizației care efectuează această notificare: <input type="checkbox"/> producător* ²⁾ <input type="checkbox"/> reprezentant autorizat* ³⁾

2. Date de identificare a producătorului

Denumirea completă a producătorului:		
Denumirea prescurtată a producătorului:		
Adresa: Localitatea:	Cod poștal	Județ
Strada, nr:		
Telefon:	Fax:	
E-mail:	Persoana de contact:	
Persoana responsabilă cu vigilența:		

3. Date de identificare a reprezentantului autorizat*⁴⁾

Denumirea reprezentantului autorizat:		
Adresa: Localitate	Cod poștal	Județ
Strada, nr:		
Telefon:	Fax:	
E-mail:	Persoana de contact:	
Persoana responsabilă cu vigilența:		
Numărul Avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:		

4. Date de identificare a dispozitivului medical*⁵⁾

4.1 Clasificarea dispozitivului medical: <input type="checkbox"/> dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> cuprins în lista A din anexa nr.2 * ⁶⁾ <input type="checkbox"/> dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> cuprins în lista B din anexa nr.2 * ⁶⁾ <input type="checkbox"/> dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> pentru autotestare, exceptând cele cuprinse în anexa nr. 2* ⁶⁾ <input type="checkbox"/> alte dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> (toate dispozitivele de diagnostic <i>in vitro</i> , cu excepția celor din anexa nr. 2* ⁶⁾ și a celor pentru autotestare) <input type="checkbox"/> Produs nou (conform art. 32 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare)
--

ANEXA Nr. 2 – F.2

4.2 Informații despre reactivi, produși de reacție și materiale de calibrare și control
Codificare utilizată: ^{*7)} <input type="checkbox"/> GMDN ^{*8)} <input type="checkbox"/> EDMS ^{*9)}
Codul categoriei generice de dispozitive:
Denumirea generică a codului categoriei de dispozitive:
Denumirea completă a dispozitivului medical:
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română):
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză):
4.3 Informații despre alte dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (care nu sunt reactivi, produși de reacție și materiale de calibrare și control)
Codificare utilizată: ^{*7)} <input type="checkbox"/> GMDN ^{*8)} <input type="checkbox"/> EDMS ^{*9)}
Codul categoriei generice de dispozitive:
Denumirea generică a codului categoriei de dispozitive:
Denumirea completă a dispozitivului medical:
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română):
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză):
4.4 Informații suplimentare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro cuprinse în anexa 2 și pentru cele de autotestare
Certificat de conformitate emis de un organism notificat: Numărul de referință al organismului notificat:
<input type="checkbox"/> Dispozitivul este conform cu Specificațiile tehnice comune ^{*10)} , în cazul dispozitivelor cuprinse în lista A din anexa nr. 2 ^{*6)}

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 registrul comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului ^{*11)}
<input type="checkbox"/> declarația de conformitate CE a producătorului
<input type="checkbox"/> documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat ^{*12)}
<input type="checkbox"/> copie a certificatului de conformitate emis de un organism notificat ^{*13)}

ANEXA Nr. 2 – F.2

Producătorul identificat în secțiunea 2 sau reprezentantul autorizat identificat în secțiunea 3 introduce pe piață dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* identificate în secțiunea 4.

Documentația tehnică și declarațiile prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv sunt ținute la dispoziția structurii de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale.

Informațiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte, iar dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* identificate în secțiunea 4 îndeplinesc cerințele aplicabile prevăzute în Hotărârea Guvernului 798/2003, cu modificările și completările ulterioare.

Nume, prenume, funcție

.....

Semnătură și ștampilă

.....

*1) se completează numai secțiunile 2 și 3

*2) se completează secțiunea 2

*3) se completează secțiunile 2 și 3

*4) dacă este cazul

*5) pentru fiecare dispozitiv medical utilizați o copie a acestei pagini (secțiunea 4)

*6) la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare

*7) opțional

*8) Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale – Global Medical Device Nomenclature - se completează când va fi disponibil

*9) European Diagnostic Market Statistics Nomenclature – disponibil pe site-ul <http://www.edma-ivd.be>

*10) stabilite prin Decizia 2002/364/CE a Comisiei din 7 mai 2002 privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*

*11) în cazul producătorului

*12) dacă este cazul

*13) pentru dispozitivele din anexa 2 la Hotărârea Guvernului nr.798/2003, cu modificările și completările ulterioare, și pentru cele de autotestare