

ORDIN nr. 372 din 26 martie 2015

privind înregistrarea dispozitivelor medicale

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 249 din 14 aprilie 2015

Data intrării în vigoare : 14 aprilie 2015

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătății nr. N.B. 2.990/2015 și propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 66.185/2014,

având în vedere prevederile art. 31 și 33 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, ale cap. V secțiunea 1 și ale art. 66 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare, și ale cap. VII din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările 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 următoarele:

a) modul de înregistrare a dispozitivelor medicale introduse pe piață de persoane fizice autorizate sau juridice stabilite în România și a persoanelor responsabile de introducerea pe piață a dispozitivelor medicale;

b) modul de înregistrare a dispozitivelor medicale din clasele IIa, IIb și III, a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro de autotestare, a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro cuprinse în anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare, și a dispozitivelor medicale implantabile active puse în funcțiune pe teritoriul României.

ART. 2

În prezentul ordin sunt aplicabile definițiile și procedurile stipulate în Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, în Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare, și în Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare.

ART. 3

Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale care realizează înregistrarea dispozitivelor medicale este Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM.

CAP. II

Înregistrarea dispozitivelor medicale la introducerea pe piață

ART. 4

Producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România are obligația să se înregistreze la ANMDM când introduce pe piață următoarele tipuri de dispozitive medicale:

- a) dispozitive medicale din clasa I, inclusiv cele sterile și/sau cu funcție de măsurare;
- b) dispozitive medicale fabricate la comandă și dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă;
- c) sisteme și pachete de proceduri prevăzute la art. 29 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările ulterioare;
- d) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

ART. 5

(1) Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la art. 4 lit. a)-c), persoana responsabilă de introducerea lor pe piață transmite la ANMDM formularul de notificare F.1, prevăzut în anexa nr. 1, completat cu datele solicitate în acesta.

(2) Formularul de notificare prevăzut la alin. (1) trebuie să fie însoțit de documentele specificate în acesta, după caz.

(3) ANMDM poate solicita suplimentar documente tehnice prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv introdus pe piață.

ART. 6

(1) Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la art. 4 lit. d), persoana responsabilă de introducerea lor pe piață transmite la ANMDM formularul de notificare F.2, prevăzut în anexa nr. 2, completat cu datele solicitate în acesta.

(2) Formularul de notificare prevăzut la alin. (1) trebuie să fie însoțit de documentele specificate în acesta, după caz.

(3) ANMDM poate solicita suplimentar documente tehnice prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv introdus pe piață.

ART. 7

(1) În baza documentelor prevăzute la art. 5 sau 6, după caz, ANMDM înregistrează în baza de date informațiile privind dispozitivele medicale introduse pe piață și informațiile privind persoanele responsabile de introducerea lor pe piață și emite solicitantului un certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale.

(2) Certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale cuprinde date privind dispozitivul medical și date privind producătorul și/sau persoana responsabilă de introducerea acestuia pe piață și se emite în două exemplare originale, dintre care unul se va înmâna persoanei responsabile de introducerea lui pe piață, iar celălalt va rămâne în evidența ANMDM.

(3) Certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale se emite în termen de 30 de zile de la primirea formularului de notificare completat cu toate datele și însoțit de documentele corespunzătoare.

ART. 8

(1) Persoanele care au înregistrat tipuri de dispozitive medicale prevăzute la art. 4 au obligația să comunice ANMDM orice modificare ce intervine după obținerea certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale, inclusiv întreruperea introducerii pe piață a dispozitivelor înregistrate.

(2) Modificările prevăzute la alin. (1) se consemnează într-o anexă la certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale.

(3) Schimbarea sediului ori a denumirii persoanei responsabile de

introducerea pe piață, înființarea/radierea de puncte de lucru se consemnează în anexa la certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale pe baza documentelor emise de registrul comerțului sau a unui alt înscris oficial ori act normativ care să ateste aceste modificări.

CAP. III

Notificarea dispozitivelor medicale la punerea în funcțiune

ART. 9

Producătorul, reprezentantul autorizat al producătorului, importatorul sau distribuitorul stabilit în România sau în orice alt stat membru are obligația să notifice Ministerului Sănătății punerea în funcțiune pe teritoriul României a următoarelor tipuri de dispozitive medicale:

- a) dispozitive medicale din clasele IIa, IIb și III;
- b) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro care fac obiectul anexei nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare;
- c) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro de autotestare;
- d) dispozitive medicale implantabile active.

ART. 10

(1) Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la art. 9, persoana responsabilă de punerea în funcțiune a dispozitivelor transmite la ANMDM formularul de notificare F.3, prevăzut în anexa nr. 3, completat cu datele solicitate în acesta.

(2) Formularul de notificare prevăzut la alin. (1) va fi însoțit de următoarele documente, în copie:

- a) declarația de conformitate CE a producătorului;
- b) 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, în cazul în care solicitantul nu deține aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății/ANMDM;
- c) eticheta dispozitivului medical;
- d) instrucțiunile de utilizare a dispozitivului medical.
- e) certificat de conformitate emis de un organism notificat.

(3) În baza de date a ANMDM se înregistrează o singură dată un producător/produs.

ART. 11

În baza documentelor prevăzute la art. 10, ANMDM înregistrează toate datele care să permită identificarea dispozitivelor puse în funcțiune pe teritoriul României.

ART. 12

Dispozitivele medicale de tipul celor prevăzute la art. 9, pentru care Ministerul Sănătății a emis certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale anterior datei de intrare în vigoare a Ordinului ministrului sănătății publice nr. 92/2007 privind înregistrarea dispozitivelor medicale*), cu modificările ulterioare, sunt considerate înregistrate în baza de date cu dispozitive medicale puse în funcțiune pe teritoriul României.

*) Ordinul ministrului sănătății publice nr. 92/2007 privind înregistrarea dispozitivelor medicale a fost abrogat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 253/2010.

CAP. IV

Importul dispozitivelor medicale

ART. 13

Importul dispozitivelor medicale se face pe baza unuia dintre următoarele documente:

a) declarația de conformitate a producătorului, în care să se precizeze conformitatea dispozitivului medical importat cu una dintre următoarele directive: Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro sau Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile;

b) avizul de vamă, în formatul prezentat în anexa nr. 4, eliberat de ANMDM.

ART. 14

(1) Formularul avizului de vamă prevăzut la art. 13 lit. b) se eliberează numai pentru dispozitive care vor fi utilizate pe teritoriul României, în una dintre următoarele situații:

- a) dispozitive medicale destinate studiilor clinice, cercetării și altor asemenea activități;
- b) dispozitive medicale pentru evaluare tehnică, investigație clinică și/sau evaluarea performanței în vederea certificării;
- c) dispozitive importate ca mostre pentru târguri, expoziții sau alte manifestări promoționale;
- d) dispozitive medicale provenite din donații și dispozitive medicale second-hand (la mâna a doua).

(2) Importul și/sau distribuția dispozitivelor medicale second-hand sunt permise doar în următoarele situații:

a) o persoană fizică sau juridică ce cumpără pentru uzul propriu un dispozitiv medical second-hand cu marcaj CE și care este obligată ca, înainte de punerea în funcțiune, să solicite ANMDM verificarea performanțelor și a securității acestuia în vederea eliberării avizului de funcționare. În acest caz, dispozitivul medical trebuie să mai aibă, la data cumpărării, cel puțin 3 ani din durata normată de viață;

b) importatorul/distribuitorul dispozitivului medical second-hand care poartă marcaj CE declară utilizatorul final al dispozitivului medical și face dovada solicitării acestuia, fiind obligat ca înainte de punerea în funcțiune să solicite ANMDM verificarea performanțelor și a securității dispozitivului medical în vederea eliberării avizului de funcționare. În acest caz, dispozitivul medical trebuie să mai aibă la data cumpărării cel puțin 3 ani din durata normată de viață. Importatorul/ Distribuitorul se obligă să asigure repararea, mentenanța, instalarea/punerea în funcțiune și piese de schimb pentru respectivul dispozitiv medical;

c) dispozitivul medical este reuzinat complet (fully refurbished), a fost certificat ca atare (poartă marcaj CE ca produs reuzinat) și va fi notificat la ANMDM la punerea în funcțiune/introducerea pe piață.

(3) La definitivarea operațiunii de vămuire, agentul vamal din cadrul biroului vamal la care se realizează operațiunea de vămuire a dispozitivelor medicale la import, prevăzute la alin. (1), vizează și reține avizul de vamă prevăzut la art. 13 lit. b), viza atrăgând încetarea valabilității documentului în cauză.

CAP. V

Dispoziții tranzitorii și finale

ART. 15

Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 16

ANMDM va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 17

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății publice nr. 253/2010 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 232 din 13 aprilie 2010.

ART. 18

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Gabriel Florin Pușcău,
secretar general

București, 26 martie 2015.

Nr. 372.

ANEXA 1

F.1 - Formular de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale în conformitate cu art. 31 alin. (1) și (4) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și cu art. 29 și 32 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare (art. 14 - Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale; art. 10a - Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile)

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 <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*1):
<input type="checkbox"/> producător*2):
<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale din clasa I
<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale fabricate la comandă
<input type="checkbox"/> producător de sisteme și pachete de proceduri
<input type="checkbox"/> persoană care sterilizează dispozitive medicale, sisteme sau pachete de proceduri
<input type="checkbox"/> reprezentant autorizat al unui/unei*3):
<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale din clasa I
<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale fabricate la comandă
<input type="checkbox"/> producător de sisteme și pachete de proceduri
<input type="checkbox"/> persoane care sterilizează dispozitive medicale, sisteme sau pachete de proceduri

producător de dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă producător de dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă

2. Date de identificare a producătorului

Denumirea completă a producătorului:		
Denumirea prescurtată a producătorului:		
Adresa: Localitatea:	Codul poștal:	Județul:
Strada nr.:		
Telefon:	Fax:	
E-mail:	Persoana de contact:	
Persoana responsabilă cu vigilența:		

3. Date de identificare a reprezentantului autorizat*4)

Denumirea reprezentantului autorizat în Uniunea Europeană:		
Adresa: Localitatea:	Codul poștal:	Județul:
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, după caz:		

4. Date de identificare a dispozitivului medical*5)

Codul GMDN*6):
Denumirea generică din codul GMDN:
Denumirea completă a dispozitivului medical:
Clasa*4): <input type="checkbox"/> I; <input type="checkbox"/> Is; <input type="checkbox"/> Im
Categoria generică a dispozitivului și/sau scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română):
Categoria generică a dispozitivului și/sau scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză):
Certificat de conformitate emis de un organism notificat*7):
Numărul de referință al organismului notificat:

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*8)
<input type="checkbox"/> declarația de conformitate CE a producătorului prevăzută în anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările ulterioare*9)

<input type="checkbox"/> declarația de conformitate prevăzută în anexa nr. 8 la <u>Hotărârea Guvernului nr. 54/2009</u> , cu modificările ulterioare*9)
<input type="checkbox"/> declarația de conformitate prevăzută la <u>art. 29 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009</u> , cu modificările ulterioare*9)
<input type="checkbox"/> listă cu dispozitivele componente ale sistemului sau pachetului de proceduri, însoțită de declarația de conformitate CE a producătorului pentru fiecare componentă*9)
<input type="checkbox"/> declarația de conformitate prevăzută în anexa nr. 6 la <u>Hotărârea Guvernului nr. 55/2009</u> , cu modificările ulterioare*9)
<input type="checkbox"/> documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat*4)
<input type="checkbox"/> copie a certificatului de conformitate emis de un organism notificat*7)

ST

*1) În conformitate cu art. 21, 29 și 31 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările ulterioare, sau cu art. 29 și 32 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009, cu modificările ulterioare.

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

*7) În cazul dispozitivelor sterile și/sau cu funcție de măsurare și în cazul persoanelor care fac sterilizare.

*8) În cazul producătorului.

*9) După caz, în funcție de tipul dispozitivului.

Producătorul identificat în secțiunea 2 sau reprezentantul autorizat identificat în secțiunea 3 introduce pe piață dispozitivele medicale 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 identificate în secțiunea 4 îndeplinesc cerințele aplicabile prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau, după caz, cerințele aplicabile prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare.

Numele, prenumele și funcția

.....

Semnătura și ștampila

.....

ANEXA 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, cu modificările și completările ulterioare (art. 10 - Directiva 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

T

Font 8

Data:
Indicați dacă aceasta este prima notificare sau o modificare:
<input type="checkbox"/> prima notificare <input type="checkbox"/> modificarea adresei, numelui firmei*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:	Codul poștal:	Județul:
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: Localitatea:	Codul poștal:	Județul:
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 in vitro cuprins în lista A din anexa nr. 2*6) <input type="checkbox"/> dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro cuprins în lista B din anexa nr. 2*6) <input type="checkbox"/> dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro pentru autotestare, exceptând cele cuprinse în anexa nr. 2*6) <input type="checkbox"/> alte dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (toate dispozitivele de diagnostic in vitro,

cu excepția celor din anexa nr. 2*6) și a celor pentru autotestare)		
<input type="checkbox"/> produs nou (conform <u>art. 32 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003</u> , cu modificările și completările ulterioare)		
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 nr. 2*6) 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 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*11)
<input type="checkbox"/> declarația de conformitate EC 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)

ST

- *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 diagnosticare in vitro, cu modificările ulterioare.

*11) În cazul producătorului.

*12) Dacă este cazul.

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

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 nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare.

Numele, prenumele și funcția

.....

Semnătura și ștampila

.....

ANEXA 3

F.3 - Formular de notificare a dispozitivelor medicale puse în funcțiune pe teritoriul României, în conformitate cu art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cu art. 30 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare, și cu art. 30 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare.

Către

Ministerul Sănătății

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

1. Date de identificare a notificării și a persoanei care face notificarea

T

Font 8

Data:		
Indicați dacă aceasta este prima notificare sau o modificare:		
<input type="checkbox"/> prima notificare	<input type="checkbox"/> modificare	
Numărul de pagini al notificării:		
Denumirea persoanei fizice sau juridice care face notificarea:		
Adresa: Localitatea:	Codul poștal:	Județul:
Strada nr.:		

Telefon:	Fax:
E-mail:	
Persoana de contact:	
Statutul organizației care efectuează această notificare: <input type="checkbox"/> producător <input type="checkbox"/> reprezentant autorizat <input type="checkbox"/> importator <input type="checkbox"/> distribuitor	
Numărul avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății/Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale*1):	

2. Date de identificare a dispozitivului medical*2)

Tipul dispozitivului: <input type="checkbox"/> dispozitiv medical din clasa IIa <input type="checkbox"/> dispozitiv medical din clasa IIB <input type="checkbox"/> dispozitiv medical din clasa III <input type="checkbox"/> dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro - anexa nr. 2 la <u>Hotărârea Guvernului nr. 798/2003</u> privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare <input type="checkbox"/> dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro de autotestare <input type="checkbox"/> dispozitiv medical implantabil activ	
Denumirea completă a producătorului:	
Denumirea prescurtată a producătorului:	
Țara în care are sediul producătorul:	
Locul de producție*3):	
Codificare utilizată*4):	<input type="checkbox"/> GMDN*5) <input type="checkbox"/> EDMS*6)
Cod:	
Denumirea generică a codului:	
Denumirea completă a dispozitivului medical:	
Categorica generică a dispozitivului sau scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus:	

3. 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 constatatator 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.*7)
<input type="checkbox"/> declarația de conformitate CE a producătorului
<input type="checkbox"/> eticheta dispozitivului medical
<input type="checkbox"/> instrucțiunile de utilizare a dispozitivului medical
<input type="checkbox"/> copie a certificatului de conformitate emis de un organism notificat

ST

-
- *1) Dacă este cazul.
 *2) Pentru fiecare dispozitiv medical utilizați o copie a acestei pagini (secțiunea 2).
 *3) După caz.
 *4) Opțional.
 *5) Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale - Global Medical Device

Nomenclature - se completează când va fi disponibil.

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

*7) În cazul în care solicitantul nu deține aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Declar că dispozitivele medicale menționate în secțiunea 2 au fost puse în funcțiune pe teritoriul României.

Informațiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte.

Numele, prenumele și funcția

.....

Semnătura și ștampila

.....

ANEXA 4

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

AVIZ DE VAMĂ

Nr. din

În conformitate cu prevederile titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările ulterioare, și în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale înregistrează dispozitivele medicale:

.....
.....

(denumirea, tipul, producătorul)

provenite din donații;

second-hand (la mâna a doua);

destinate studiilor clinice, cercetării și altor asemenea activități;

pentru evaluare tehnică, investigație clinică și/sau evaluarea performanței în vederea certificării și/sau înregistrării;

importate ca mostre pentru târguri, expoziții sau alte manifestări promoționale.

Solicitant

(denumirea, sediul)

Data emiterii

Vicepreședinte,

.....

Viza biroului vamal

ST
