

Ordin nr. 1689 din 22/12/2004

Publicat in Monitorul Oficial, Partea I nr. 15 din 05/01/2005

privind înregistrarea dispozitivelor medicale și a producătorilor de dispozitive medicale

Având în vedere prevederile art. 9 alin. (1), art. 11 alin. (1) și (2) și ale art. 32, 33, 60 și 63 din Hotărârea Guvernului nr. 190/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, ale art. 8 alin. (2), ale art. 10 alin. (1) și (2) și ale art. 29 și 66 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, precum și ale art. 6 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 344/2004 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și/sau de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active, cu modificările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatură medicală nr. OB 14.977/2004,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite prezentul ordin.

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. - (1) Prezentul ordin stabilește condițiile și modul de înregistrare a dispozitivelor medicale și a unităților de tehnică medicală care fabrică dispozitive medicale, denumite în continuare producători.

(2) Prevederile prezentului ordin se aplică dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, denumite în continuare dispozitive medicale.

Art. 2. - În prezentul ordin sunt aplicabile definițiile și procedurile stipulate în Hotărârea Guvernului nr. 190/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și în Hotărârea Guvernului nr. 344/2004 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și/sau de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active, cu modificările ulterioare.

Art. 3. - Structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, care realizează înregistrarea dispozitivelor medicale și a producătorilor, este Direcția generală farmaceutică, inspecția de farmacie și aparatură medicală, denumită în continuare DGFIFAM.

CAPITOLUL II

Înregistrarea dispozitivelor medicale cu marcaj CE

Art. 4. - Unitățile de tehnică medicală care introduc pe piața din România, în calitate de producător sau de importator, dispozitive medicale cu marcaj CE trebuie să le înregistreze la Ministerul Sănătății.

Art. 5. - (1) Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale cu marcaj CE, indiferent de clasa sau tipul acestora, unitatea de tehnică medicală înaintează o cerere la Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale, denumit în continuare OTDM.

(2) Cererea prevăzută la alin. (1) va fi însoțită de următoarele documente:

a) avizul de funcționare a unității solicitante, emis de Ministerul Sănătății;

b) declarația de conformitate a producătorului;

c) certificatul de marcaj CE, cu anexele aferente, în original sau în copie legalizată în țara de origine, care va fi însoțită de traducerea legalizată în limba română. Certificatul de marcaj CE trebuie să fie emis de un organism european de certificare notificat, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene;

d) manualul de utilizare sau instrucțiunile de utilizare, după caz, ale dispozitivului medical, în original;

e) traducerea în limba română a manualului de utilizare sau a instrucțiunilor de utilizare a dispozitivului medical;

- f) lista cuprinzând piesele de schimb, consumabilele și furnizorii acestora, aferentă dispozitivului medical pentru care se solicită înregistrarea, emisă de producător, după caz;
- g) lista cu accesorii, după caz;
- h) configurația (subansamblurile principale) dispozitivului medical, după caz;
- i) specificația tehnică elaborată de producător.

Art. 6. - (1) În baza cererii și a documentelor prevăzute la art. 5 alin. (2), OTDM întocmește raportul de evaluare și transmite Ministerului Sănătății propunerea de înregistrare a dispozitivului medical, în termen de 15 zile de la înregistrarea cererii.

(2) Ministerul Sănătății emite certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale în termen de 15 zile de la primirea propunerii de înregistrare, transmisă de OTDM.

(3) Raportul de evaluare prevăzut la alin. (1) se întocmește de OTDM pe bază de tarife.

CAPITOLUL III

Înregistrarea dispozitivelor medicale fără marcaj CE

Art. 7. - Producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului înregistrează la Ministerul Sănătății următoarele tipuri de dispozitive medicale fără marcaj CE:

- a) dispozitive medicale de clasa I, cu excepția celor sterile și/sau cu funcție de măsurare;
- b) dispozitive medicale la comandă;
- c) sisteme și pachete de proceduri (conform art. 30 din Hotărârea Guvernului nr. 190/2003);
- d) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, cu excepția dispozitivelor prevăzute în anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 și a dispozitivelor de autotestare.

Art. 8. - În vederea înregistrării dispozitivelor medicale prevăzute la art. 7, Ministerul Sănătății delegă activitatea de evaluare a documentației tehnice către OTMD.

Art. 9. - (1) Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la art. 7, producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului înaintează o cerere la OTDM.

(2) Cererea prevăzută la alin. (1) va fi însoțită de următoarele documente:

- a) declarația de conformitate prevăzută în anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 190/2003, cu modificările ulterioare, în cazul dispozitivelor prevăzute la art. 7 lit. a);
- b) declarația de conformitate prevăzută în anexa nr. 8 la Hotărârea Guvernului nr. 190/2003, cu modificările ulterioare, în cazul dispozitivelor prevăzute la art. 7 lit. b);
- c) declarația de conformitate prevăzută la art. 30 din Hotărârea Guvernului nr. 190/2003, cu modificările ulterioare, în cazul dispozitivelor prevăzute la art. 7 lit. c);
- d) declarația de conformitate prevăzută în anexa nr. 3 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, în cazul dispozitivelor prevăzute la art. 7 lit. d);
- e) documentația tehnică prevăzută în procedura de evaluare a conformității aplicabilă tipului de dispozitiv.

Art. 10. - (1) În baza cererii și a documentelor prevăzute la art. 9 alin. (2), OTDM întocmește raportul de evaluare și transmite Ministerului Sănătății propunerea de înregistrare a dispozitivului medical, în termen de 30 de zile de la înregistrarea cererii.

(2) În cazul în care sunt necesare documente tehnice suplimentare pentru a demonstra îndeplinirea cerințelor esențiale aplicabile, OTDM înștiințează despre aceasta unitatea solicitantă în termen de 15 zile de la înregistrarea cererii.

(3) În situația prevăzută la alin. (2) OTDM transmite propunerea de înregistrare a dispozitivului medical în termen de 15 zile de la completarea dosarului cu documentele solicitate.

(4) Raportul de evaluare prevăzut la alin. (1) se întocmește de OTDM pe bază de tarife.

(5) Ministerul Sănătății emite certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale în termen de 15 zile de la primirea propunerii de înregistrare transmise de OTDM.

Art. 11. - (1) Pentru toate categoriile de dispozitive medicale fără marcaj CE, cu excepția celor prevăzute la art. 7, certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale se emite de DGFIFAM în termen de 15 zile de la primirea propunerii de înregistrare transmise de un organism recunoscut din lista organismelor recunoscute care efectuează evaluarea conformității dispozitivelor medicale, aprobată prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Organismul recunoscut transmite Ministerului Sănătății propunerea de înregistrare a dispozitivelor, pe baza certificatului de conformitate emis.

Art. 12. - (1) Organismul recunoscut trebuie să transmită Ministerului Sănătății datele referitoare la certificatele de conformitate emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau respinse conform procedurilor de evaluare a conformității aplicabile.

(2) Datele prevăzute la alin. (1) se înregistrează în baza de date a Ministerului Sănătății.

(3) Modificările și suplimentările certificatului de conformitate se consemnează într-o anexă la certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale.

(4) Pe perioada suspendării certificatului de conformitate se suspendă certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale, precum și dreptul de a distribui dispozitivul medical respectiv.

Art. 13. - (1) Certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale este valabil 5 ani și se emite în formatul prezentat în anexa nr. 1, în două exemplare originale, dintre care unul va fi înmănat unității solicitante după achitarea taxei prevăzute la art. 20 alin. (1) lit. a), iar celălalt va rămâne în evidența DGFIFAM.

(2) Modificările denumirilor dispozitivelor sau producătorilor, survenite după emiterea certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale, se consemnează într-o anexă la certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale, pe baza propunerii transmise de OTDM, care se eliberează după achitarea taxei prevăzute la art. 20 alin. (1) lit. c).

(3) Reînnoirea certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale se face la cerere, numai dacă dispozitivul medical este fabricat în continuare de către producător și urmează procedura aplicabilă prevăzută în prezentul ordin.

(4) Unitățile de tehnică medicală care au aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății pot comercializa dispozitive medicale înregistrate pe baza unei copii conforme cu originalul a certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale, eliberată la cerere de către DGFIFAM.

CAPITOLUL IV Importul dispozitivelor medicale

Art. 14. - Importul dispozitivelor medicale se face pe baza unuia dintre următoarele documente:

- a) certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale eliberat de Ministerul Sănătății;**
- b) autorizația de utilizare eliberată de Ministerul Sănătății, până la expirarea termenului de valabilitate înscris pe aceasta;**
- c) avizul de vamă, în formatul prezentat în anexa nr. 2, eliberat de OTDM.**

Art. 15. - (1) Formularul avizului de vamă prevăzut la art. 14 lit. c) se eliberează în una dintre următoarele situații:

- a) dispozitive medicale provenite din donații;**
- b) dispozitive medicale destinate studiilor clinice, cercetării și altor asemenea activități;**
- c) dispozitive medicale pentru evaluare tehnică, investigație clinică și/sau evaluarea performanței în vederea certificării și/sau înregistrării;**
- d) dispozitive medicale importate de titularul unui cabinet medical și/sau pentru uz personal, nu în scopul comercializării;**
- e) dispozitive medicale importate ca mostre pentru târguri, expoziții sau alte manifestări promoționale.**

(2) 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. 14 lit. c), viza atrăgând încetarea valabilității documentului în cauză.

CAPITOLUL V Înregistrarea producătorilor români

Art. 16. - Pentru producătorii români care au obținut certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale pentru cel puțin un dispozitiv medical introdus pe piață sub nume propriu, se emite de către DGFIFAM un certificat de înregistrare a producătorului de dispozitive medicale.

Art. 17. - (1) Certificatul de înregistrare a producătorului de dispozitive medicale se emite la solicitarea producătorului prevăzut la art. 16 și se înregistrează în baza de date a Ministerului Sănătății.

(2) Pentru obținerea certificatului prevăzut la alin. (1) producătorul înaintează DGFIFAM o cerere, conform modelului prevăzut în anexa nr. 4.

(3) Cererea prevăzută la alin. (2) va fi însoțită de următoarele documente:

a) copie a certificatului de înregistrare la registrul comerțului, cu anexele sale și, dacă este cazul, certificatele de înscriere de mențiuni aferente sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) declarație privind persoana de contact din cadrul unității pentru probleme de securitate a dispozitivelor medicale și de vigilență;

c) lista dispozitivelor medicale fabricate de unitate și înregistrate la Ministerul Sănătății și numerele corespunzătoare ale certificatelor de înregistrare a dispozitivelor medicale;

d) documentul care confirmă plata taxei prevăzute la art. 20 alin. (1) lit. b).

(4) Certificatul de înregistrare a producătorului de dispozitive medicale se emite în baza documentelor prevăzute la alin. (3), în termen de 30 de zile de la înregistrarea cererii, în formatul prevăzut în anexa nr. 3, și este valabil 5 ani de la data emiterii, cu posibilitate de reînnoire.

Art. 18. - (1) Producătorii au obligația de a comunica DGFIFAM orice modificare ce intervine după obținerea certificatului de înregistrare a producătorului de dispozitive medicale.

(2) Modificările prevăzute la alin. (1) se consemnează într-o anexă la certificatul de înregistrare a producătorului inițial, se înregistrează în baza de date a Ministerului Sănătății și se eliberează solicitantului după achitarea taxei prevăzute la art. 20 alin. (1) lit. d).

Art. 19. - Schimbarea sediului ori a denumirii producătorului, înființarea/radierea de puncte de lucru se consemnează în anexa la certificatul de înregistrare a producătorului de dispozitive medicale pe baza documentelor emise de registrul comerțului sau a unui alt înscris oficial ori act normativ care să ateste aceste modificări.

CAPITOLUL VI

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 20. - (1) Pentru înregistrarea în baza de date a dispozitivelor medicale și a producătorilor și emiterea certificatelor de înregistrare corespunzătoare, Ministerul Sănătății percepe următoarele taxe:

a) certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale - 2.000.000 lei;

b) certificat de înregistrare a producătorului de dispozitive medicale - 1.000.000 lei;

c) anexa pentru modificarea certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale - 200.000 lei;

d) anexa pentru modificarea certificatului de înregistrare a producătorului de dispozitive medicale - 200.000 lei.

(2) Sumele provenite din taxele prevăzute la alin. (1) constituie venituri la bugetul de stat.

Art. 21. - Autorizațiile de utilizare și certificatele de înregistrare a dispozitivelor medicale, eliberate până la data intrării în vigoare a prezentului act normativ, rămân valabile până la expirarea termenului de valabilitate înscris în acestea.

Art. 22. - (1) Avizele de funcționare pentru activități de fabricare, emise până la data intrării în vigoare a prezentului act normativ, rămân valabile până la expirarea termenului de valabilitate înscris pe acestea.

(2) În cazul în care este necesară modificarea sau completarea avizului de funcționare prevăzut la alin. (1), se emite certificatul de înregistrare a producătorului de dispozitive medicale în conformitate cu prevederile prezentului ordin.

Art. 23. - Structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății - DGFIFAM, OTDM și organismele de certificare recunoscute vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 24. - Până la înființarea OTDM prin reorganizarea Stației de Verificare și Întreținere a Aparaturii Medicale (SVIAM), activitățile prevăzute în prezentul ordin să fie executate de OTDM vor fi duse la îndeplinire de SVIAM.

Art. 25. - (1) Prezentul ordin intră în vigoare la 1 ianuarie 2005.

(2) La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 846/2004 pentru aprobarea delegării de competențe ale structurii de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătății către Stația de Verificare și Întreținere a Aparaturii Medicale (SVIAM), publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 622 din 8 iulie 2004, precum și orice alte dispoziții contrare.

Art. 26. - Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Ovidiu Brînzan

București, 22 decembrie 2004.
Nr. 1.689.

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE
a dispozitivelor medicale
nr. din

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale Ordinului ministrului sănătății nr. 1.689/2004 privind înregistrarea dispozitivelor medicale și a producătorilor de dispozitive medicale și în baza documentației înaintate, Ministerul Sănătății înregistrează dispozitivul medical cu marcaj CE/cu marcaj CS/fără marcaj

(denumirea, tipul)

Producător:

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății, care au stat la baza avizării, atrage anularea prezentului certificat.

Prezentul certificat este valabil 5 ani de la data emiterii.

Director,
.....

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
OTDM

AVIZ DE VAMĂ
nr. din

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale Ordinului ministrului sănătății nr. 1.689/2004 privind înregistrarea dispozitivelor medicale și a producătorilor de dispozitive medicale și în baza documentației înaintate, OTDM înregistrează dispozitivele medicale:

.....
.....
.....
.....
.....

(denumirea, tipul, producătorul)

- provenite din donații;
 - destinate studiilor clinice, cercetării și altor asemenea activități;
 - pentru evaluare tehnică, investigație clinică și/sau evaluarea performanței în vederea certificării și/sau înregistrării;
 - importate de titularul unui cabinet medical și/sau pentru uz personal, nu în scopul comercializării;
 - importate ca mostre pentru târguri, expoziții sau alte manifestări promoționale.
- Solicitant:

.....
(denumirea, sediul)

Data emiterii

Director,

.....

Viza biroului vamal

-

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE
a producătorului de dispozitive medicale
nr. din

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale Ordinului ministrului sănătății nr. 1.689/2004 privind înregistrarea dispozitivelor medicale și a producătorilor de dispozitive medicale și în baza documentației înaintate, Ministerul Sănătății înregistrează unitatea,
.....,
cu sediul în,
.....,
ca producător al următoarelor dispozitive medicale:
.....
.....

(denumirea, tipul)

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății, care au stat la baza avizării, atrage anularea prezentului certificat.
Prezentul certificat este valabil 5 ani de la data emiterii.

Director,

.....

CERERE
pentru eliberarea certificatului de înregistrare a
producătorului de dispozitive medicale
nr. din

Către
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale

Unitatea de tehnică medicală
.....,
cu sediul în
.....,
puncte de lucru în
telefon, fax, e-mail
reprezentată prin, având funcția de, solicit eliberarea
Certificatului de înregistrare a producătorului de dispozitive medicale.

Anexez următoarele documente:

- a) copie a certificatului de înregistrare la registrul comerțului, cu anexele sale și, dacă este cazul, certificatele de înscriere de mențiuni aferente sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;
- b) declarație privind persoana de contact din cadrul unității pentru probleme de securitate a dispozitivelor medicale și de vigilență;
- c) lista dispozitivelor medicale fabricate de unitate și înregistrate la Ministerul Sănătății și numerele corespunzătoare ale certificatelor de înregistrare a dispozitivelor medicale.

Data

Semnătura