

Ordin nr. 92 din 17/01/2007
Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 70 din 30/01/2007
Intrare în vigoare: 30/01/2007

privind înregistrarea dispozitivelor medicale

Publicat în 30/01/2007

Având în vedere prevederile art. 31, 32 și 62 din Hotărârea Guvernului [nr. 911/2005](#) privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, 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 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,

în temeiul Hotărârii Guvernului [nr. 862/2006](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, văzând Referatul de aprobare al Direcției logistică, administrativ, relații publice și mass-media nr. E.N. 430/2007,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. - (1) Prezentul ordin stabilește următoarele:

a) modul de înregistrare a dispozitivelor medicale introduse pe piață de persoane fizice 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 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 și a dispozitivelor medicale implantabile active puse în funcțiune pe teritoriul României;

c) modul de înregistrare a dispozitivelor medicale comercializate în România și a persoanelor responsabile cu comercializarea lor.

(2) Prevederile prezentului ordin se aplică următoarelor tipuri de dispozitive medicale:

a) dispozitive medicale din clasa I;

b) dispozitive medicale din clasa I sterile;

c) dispozitive medicale din clasa I cu o funcție de măsurare;

d) dispozitive medicale la comandă;

e) sisteme de dispozitive și pachete de proceduri;

f) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro;

g) dispozitive medicale din clasele IIb și III;

h) dispozitive medicale implantabile active.

Art. 2. - În prezentul ordin sunt aplicabile definițiile și procedurile stipulate în Hotărârea Guvernului [nr. 911/2005](#) privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, în Hotărârea Guvernului [nr. 798/2003](#) 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 în domeniul dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătății Publice, care realizează înregistrarea dispozitivelor medicale, este Direcția logistică, administrativ, relații publice și mass-media - Compartimentul aparatură medicală, denumită în continuare DLARPM - aparatură medicală.

CAPITOLUL II

Înregistrarea dispozitivelor medicale la introducerea pe piață

Art. 4. - Producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia stabilit în România are obligația să se înregistreze la Ministerul Sănătății Publice 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 la comandă;
- c) sisteme de dispozitive și pachete de proceduri prevăzute la art. 29 din Hotărârea Guvernului [nr. 911/2005](#);
- 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 Ministerul Sănătății Publice formularul de notificare F.1.0 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) DLARPM - aparatură medicală 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 Ministerul Sănătății Publice formularul de notificare F.2.0 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) DLARPM - aparatură medicală 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, DLARPM - aparatură medicală 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 după achitarea taxei prevăzute la art. 20 alin. (1) lit. a), iar celălalt va rămâne în evidența DLARPM - aparatură medicală.

(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 dispozitive medicale prevăzute la art. 4 au obligația să comunice DLARPM - aparatură medicală orice modificare ce intervine după obținerea Certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale.

(2) Modificările prevăzute la alin. (1) se consemnează într-o anexă la Certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale care se eliberează după achitarea taxei prevăzute la art. 20 alin. (1) lit. b).

(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.

Art. 9. - (1) Producătorii și reprezentanții autorizați cu sediul în România, care au introdus pe piață dispozitive medicale de tipul celor prevăzute la art. 4 și dețin Certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale emis după data de 1 ianuarie 2005, trebuie să completeze înregistrarea existentă la Ministerul Sănătății Publice cu date în conformitate cu procedura prevăzută în prezentul ordin.

(2) Producătorii și reprezentanții autorizați cu sediul în România, care au introdus pe piață dispozitive medicale de tipul celor prevăzute la art. 4 și dețin Certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale emis anterior datei de 1 ianuarie 2005, trebuie să se înregistreze la Ministerul Sănătății Publice în conformitate cu procedura prevăzută în prezentul ordin.

(3) În cazul dispozitivelor prevăzute la alin. (1), Certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale se emite după achitarea taxei prevăzute la art. 20 alin. (1) lit. b).

(4) În cazul dispozitivelor prevăzute la alin. (2), Certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale se emite după achitarea taxei prevăzute la art. 20 alin. (1) lit. a).

(5) Înregistrările prevăzute la alin. (1) și (2) se fac până la data de 1 august 2007.

CAPITOLUL III

Înregistrarea dispozitivelor medicale la punerea în funcțiune

Art. 10. - Producătorul, reprezentantul autorizat al acestuia, importatorul sau distribuitorul stabilit în România are obligația să înregistreze la Ministerul Sănătății Publice, atunci când sunt puse în funcțiune pe teritoriul României, următoarele tipuri de dispozitive medicale:

a) dispozitive medicale din clasele IIb și III;

b) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro care fac obiectul anexei nr. 2 la Hotărârea Guvernului [nr. 798/2003](#);

c) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro de autotestare;

d) dispozitive medicale implantabile active.

Art. 11. - (1) Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la art. 10, persoana responsabilă de punerea în funcțiune a dispozitivelor transmite la Ministerul Sănătății Publice formularul de notificare F.3.0 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 EC a producătorului;

b) certificatul de înregistrare la registrul comerțului, certificatul constatator emis de registrul comerțului sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante, în cazul în care solicitantul nu deține aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății Publice;

c) eticheta dispozitivului medical;

d) instrucțiunile de utilizare a dispozitivului medical.

Art. 12. - În baza documentelor prevăzute la art. 11, DLARPMM - aparatură medicală înregistrează toate datele care să permită identificarea dispozitivelor medicale puse în funcțiune pe teritoriul României.

Art. 13. - Dispozitivele medicale de tipul celor prevăzute la art. 10, pentru care Ministerul Sănătății Publice a emis Certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale până la data intrării în vigoare a prezentului ordin, sunt considerate înregistrate în baza de date cu dispozitive medicale puse în funcțiune pe teritoriul României.

CAPITOLUL IV

Înregistrarea dispozitivelor medicale comercializate în România și a persoanelor responsabile cu comercializarea lor

Art. 14. - Atunci când producătorul dispozitivelor medicale prevăzute la art. 1 alin. (2) lit. a)-e) nu are un sediu înregistrat în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene, persoanele stabilite în România, desemnate cu comercializarea acestor dispozitive, notifică Ministerului Sănătății Publice adresa sediului social și categoria de dispozitive care fac obiectul activității lor.

Art. 15. - (1) Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la art. 14, persoana care comercializează aceste dispozitive transmite la DLARPMM aparatură medicală formularul de notificare F.4.0 prevăzut în anexa nr. 4, completat cu datele solicitate în acesta.

(2) Formularul de notificare prevăzut la alin. (1) va fi însoțit de declarația de conformitate EC a producătorului, în copie, pentru fiecare tip de dispozitiv comercializat.

Art. 16. - (1) În baza documentelor prevăzute la art. 15, DLARPMM - aparatură medicală înregistrează datele privind categoria și tipul dispozitivelor comercializate și emite solicitantului un document care cuprinde lista dispozitivelor medicale, de tipul celor prevăzute la art. 14, comercializate de acesta și înregistrate la Ministerul Sănătății Publice.

(2) Lista dispozitivelor medicale comercializate, prevăzută la alin. (1), se emite în termen de 30 de zile de la primirea formularului de notificare completat cu toate datele și însoțit de documentele prevăzute la art. 15 alin. (2).

Art. 17. - (1) Dispozitivele medicale de tipul celor prevăzute la art. 14, pentru care Ministerul Sănătății Publice a emis Certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale până la data intrării în vigoare a prezentului ordin, sunt considerate înregistrate ca dispozitive comercializate de unitatea care a făcut înregistrarea lor.

(2) Unitățile care comercializează dispozitive medicale de tipul celor prevăzute la art. 14, pentru care Ministerul Sănătății Publice a emis Certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale până la data intrării în vigoare a prezentului ordin, dar nu au făcut ele înregistrarea dispozitivelor respective trebuie să notifice DLARPMM aparatură medicală dispozitivele medicale comercializate, până la 1 august 2007.

CAPITOLUL V

Importul dispozitivelor medicale

Art. 18. - 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, Directiva 98/79/CE sau Directiva 90/385/CEE;

b) aviz de vamă, în formatul prezentat în anexa nr. 5, eliberat de Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale.

Art. 19. - **(1)** Formularul avizului de vamă prevăzut la art. 18 lit. b) se eliberează numai pentru dispozitive medicale 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 medicale 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) 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. 18 lit. b), viza atrăgând încetarea valabilității documentului în cauză.

CAPITOLUL VI

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 20. - **(1)** Pentru înregistrarea în baza de date a dispozitivelor medicale și a persoanelor responsabile de introducerea acestora pe piață și emiterea certificatelor de înregistrare corespunzătoare, Ministerul Sănătății Publice percepe următoarele taxe:

a) Certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale - 200 lei;

b) anexa cu modificări ale Certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale - 20 lei.

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

Art. 21. - Structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății Publice - DLARPMM - aparatură medicală și Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 22. - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății [nr. 274/2006](#) privind înregistrarea dispozitivelor medicale și a producătorilor de dispozitive medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 291 din 31 martie 2006, precum și orice alte dispoziții contrare.

Art. 23. - Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 24. - Anexele nr. 1-5*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

*) Anexele nr. 1-5 sunt reproduse în facsimil.

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 17 ianuarie 2007.
Nr. 92.

ANEXA Nr. 1

F. 1.0. - Formular de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale în conformitate cu art. 31 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale (art. 14 - Directiva Europeană 93/42/CEE)

Către,
Ministerul Sănătății Publice

Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale - Direcția Logistică, Administrativ, Relații Publice și Mass-Media - Compartimentul Aparatură Medicală

1. DATE DE IDENTIFICARE A NOTIFICĂRII

Data:	
Indicați dacă aceasta este prima notificare sau o modificare <input type="checkbox"/> prima înregistrare <input type="checkbox"/> modificare	
Dacă este o modificare, indicați numărul atribuit anterior:	
Numărul de pagini al notificării:	
Statutul organizației care efectuează această notificare ¹⁾ : <input type="checkbox"/> producător ²⁾ <input type="checkbox"/> reprezentant autorizat al unui ³⁾ <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale clasa I <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale clasa I <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale la comandă <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale la comandă <input type="checkbox"/> producător de sisteme de dispozitive medicale și pachete de proceduri <input type="checkbox"/> producător de sisteme de dispozitive medicale și pachete de proceduri <input type="checkbox"/> persoană care sterilizează dispozitive medicale, sisteme sau pachete de proceduri <input type="checkbox"/> persoană care sterilizează dispozitive medicale, sisteme sau pachete de proceduri	

2. DATE DE IDENTIFICARE A PRODUCĂTORULUI

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

3. DATE DE IDENTIFICARE A REPREZENTANTULUI AUTORIZAT⁴⁾

Denumirea reprezentantului autorizat:	
Adresa: Localitate Cod poștal Județ	
Strada, nr.:	
Telefon: Fax:	
E-mail: Persoana de contact:	
Persoana responsabilă cu vigilența:	
Număr Aviz de funcționare emis de MSP:	

4. DATE DE IDENTIFICARE A DISPOZITIVULUI MEDICAL⁵⁾

Codul GMDN ⁶⁾ : Denumirea generică din codul GMDN:	
Denumirea completă a dispozitivului medical:	
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 a certificatului de înregistrare la registrul comerțului, certificatului constatator emis de registrul comerțului sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante ⁸⁾	
<input type="checkbox"/> declarația de conformitate EC a producătorului prevăzută în anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 ⁹⁾	
<input type="checkbox"/> declarația de conformitate prevăzută în anexa nr. 8 la Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 ⁹⁾	
<input type="checkbox"/> declarația de conformitate prevăzută la art. 29 din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 ⁹⁾	

<input type="checkbox"/> listă cu dispozitivele componente ale sistemului de dispozitive sau pachetului de proceduri, însoțită de declarația de conformitate EC a producătorului pentru fiecare componentă ⁹⁾	
<input type="checkbox"/> documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat	
<input type="checkbox"/> copie a certificatului de conformitate emis de un organism notificat ⁷⁾	

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. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale.

Nume, prenume, funcție
Semnătură și ștampilă

¹⁾ În conformitate cu art. 31, 29 și 21 din HG nr. 911/2005.

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.

⁸⁾ În cazul producătorului.

⁹⁾ După caz, în funcție de tipul dispozitivului.

ANEXA Nr. 2

F. 2.0. - 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)

Către,
Ministerul Sănătății Publice
Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale - Direcția Logistică, Administrativ, Relații Publice și Mass-Media - Compartimentul Aparatură Medicală

1. DATE DE IDENTIFICARE A NOTIFICĂRII

Data:	
Indicați dacă aceasta este prima notificare sau o modificare <input type="checkbox"/> prima înregistrare <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: Localitate	Cod poștal	Județ
Strada, nr.:		
Telefon:	Fax:	
E-mail:	Persoana de contact:	
Persoana responsabilă cu vigilența:		

3. DATE DE IDENTIFICARE A REPREZENTANTULUI AUTORIZAT⁴⁾

Denumirea reprezentantului autorizat:		
Adresa: Localitate	Cod poștal	Județ
Strada, nr.:		
Telefon:	Fax:	
E-mail:	Persoana de contact:	
Persoana responsabilă cu vigilența:		
Număr Aviz de funcționare emis de MSP:		

4. DATE DE IDENTIFICARE A DISPOZITIVULUI MEDICAL⁵⁾

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

5. DOCUMENTE ANEXATE

<input type="checkbox"/> copie a certificatului de înregistrare la registrul comerțului, certificatului constatator emis de registrul comerțului sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante ¹¹⁾	
<input type="checkbox"/> declarația de conformitate EC a producătorului	

documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat¹²⁾ |

copie a certificatului de conformitate emis de un organism notificat¹³⁾ |

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 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

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.

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 Ordinul ministrului sănătății nr. 311/2004.

¹¹⁾ În cazul producătorului.

¹²⁾ Dacă este cazul.

¹³⁾ Pentru dispozitivele din anexa 2 și pentru cele de autotestare.

ANEXA Nr. 3

F. 3.0. - Formular de notificare a dispozitivelor medicale
puse în funcțiune pe teritoriul României în conformitate
cu art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005
privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și
de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale

Către,

Ministerul Sănătății Publice

Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale - Direcția Logistică, Administrativ, Relații Publice
și Mass-Media - Compartimentul Aparatură Medicală

1. DATE DE IDENTIFICARE A NOTIFICĂRII ȘI A PERSOANEI CARE FACE NOTIFICAREA

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: Localitate Cod poștal Județ	
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	
Număr Aviz de funcționare emis de MSP ¹⁾ :	

2. DATE DE IDENTIFICARE A DISPOZITIVULUI MEDICAL²⁾

Tipul dispozitivului: <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasa IIb <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasa III <input type="checkbox"/> dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro - anexa 2 <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:	
Loc 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:	
Categoria generică a dispozitivului sau scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus:	

3. DOCUMENTE ANEXATE

<input type="checkbox"/> copie a certificatului de înregistrare la registrul comerțului, certificatului constatator emis de registrul comerțului sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante ⁷⁾ <input type="checkbox"/> declarația de conformitate EC a producătorului <input type="checkbox"/> eticheta dispozitivului medical <input type="checkbox"/> instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului medical	
---	--

Declar că dispozitivele medicale menționate în secțiunea 2 au fost puse în funcțiune pe teritoriul României. Informațiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte.

Nume, prenume, funcție
Semnătură și ștampilă

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 Publice.

ANEXA Nr. 4

F. 4.0. - Formular de notificare a dispozitivelor medicale comercializate pe teritoriul României și a persoanelor responsabile cu comercializarea lor în conformitate cu art. 31 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale

Către,
Ministerul Sănătății Publice
 Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale - Direcția Logistică, Administrativ, Relații Publice
 și Mass-Media - Compartimentul Aparatură Medicală

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: Localitate Cod poștal Județ	
Strada, nr.:	
Telefon: Fax:	
E-mail:	
Persoana de contact:	
Statutul organizației care efectuează această notificare ¹⁾ : <input type="checkbox"/> producător <input type="checkbox"/> reprezentant autorizat <input type="checkbox"/> importator <input type="checkbox"/> distribuitor	
Număr Aviz de funcționare emis de MSP:	

2. DATE DE IDENTIFICARE A DISPOZITIVULUI MEDICAL²⁾

Tipul dispozitivului: <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasa I <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasa I steril <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasa I cu o funcție de măsurare <input type="checkbox"/> dispozitiv medical la comandă <input type="checkbox"/> sistem de dispozitive medicale și pachete de proceduri	
Denumirea completă a producătorului:	
Denumirea prescurtată a producătorului:	
Țara în care are sediul producătorul:	
Loc de producție ³⁾ :	
Codul GMDT ⁴⁾ : Denumirea generică din codul GMDN:	
Denumirea completă a dispozitivului medical:	
Categoria generică a dispozitivului sau scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus:	
Certificat de conformitate emis de un organism notificat ⁵⁾ : Numărul de referință al organismului notificat:	

3. DOCUMENTE ANEXATE

<input type="checkbox"/> declarația de conformitate EC a producătorului	
---	--

Persoana identificată în secțiunea 1 comercializează dispozitivele medicale identificate în secțiunea 2.
 Informațiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte iar dispozitivele medicale comercializate îndeplinesc cerințele aplicabile prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale.

Nume, prenume, funcție
 Semnătură și ștampilă

¹⁾ Este posibil răspuns multiplu.

²⁾ Pentru fiecare dispozitiv medical utilizați o copie a acestei pagini (secțiunea 2).

³⁾ Unde este cazul.

⁴⁾ Nomenclatorul Global al Dispozitivelor Medicale - Global Medical Device Nomenclature, se completează când va fi disponibil.

⁵⁾ În cazul dispozitivelor sterile și/sau cu funcție de măsurare.

ANEXA Nr. 5

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE
OTDM

AVIZ DE VAMĂ
nr. din

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului [nr. 862/2006](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, ale Ordinului ministrului sănătății publice nr. privind înregistrarea dispozitivelor medicale și în baza documentației înaintate, OTDM înregistrează dispozitivele medicale:

.....
.....

(denumire, tip, producător)

- a 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:

.....
(denumire, sediu)

Data emiterii

Director,

.....

Viza biroului vamal |