

**ORDIN ADMINISTRATIE PUBLICA
1008/2016***Vigoare***Emitent: Ministerul Sanatatii
Domenii: Sanatate****M.O. 736/2016**

Ordin pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale.

M.Of.Nr.736 din 22 septembrie 2016

[Sursa Act:Monitorul Oficial](#)**ORDIN Nr. 1.008**

**pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a
titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in
domeniul sanatatii, referitoare la avizarea
activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale**

Vazand Referatul de aprobare al Directiei politica medicamentului si a dispozitivelor medicale nr. V.V.V. 3.135 din 25 august 2016 si propunerea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale nr. 68.677/2015,

tinand cont de prevederile art. 932 din Legea [nr. 95/2006](#) privind reforma in domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare,

avand in vedere dispozitiile art. 4 alin. (3) pct. 1 din Hotararea Guvernului [nr. 734/2010](#) privind organizarea si functionarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, cu modificarile si completarile ulterioare,

in temeiul art. 7 alin. (4) din Hotararea Guvernului [nr. 144/2010](#) privind organizarea si functionarea Ministerului Sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare,

ministrul sanatatii emite prezentul ordin.

Art. 1. - Se aproba 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, prevazute in anexa care face parte integranta din prezentul ordin.

Art. 2. - Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale va duce la indeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. - La data intrarii in vigoare a prezentului ordin se abroga Ordinul ministrului sanatatii nr. 309/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 198 din 25 martie 2015.

Art. 4. - Prezentul ordin se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Ministrul
sanatatii,
**Vlad Vasile
Voiculescu**

Bucuresti, 6 septembrie 2016.
Nr. 1.008.

ANEXA

NORME METODOLOGICE
de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind
reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea
activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale

Art. 1. - Prezentele norme metodologice stabilesc criteriile generale de evaluare a competentei si capabilitatii persoanelor fizice sau juridice de a realiza activitatile pentru care solicita avizul prevazut la art. 926 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 2. - Structura de specialitate care aplica politica Ministerului Sanatatii in domeniul dispozitivelor medicale este Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, denumita in continuare ANMDM.

Art. 3. - Activitatile de comercializare si de prestari servicii in domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt urmatoarele:

- a)** import dispozitive medicale;
- b)** depozitare si distributie dispozitive medicale;
- c)** reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare dispozitive medicale;
- d)** optica medicala - montaj/reparare ochelari conform prescriptiei unui specialist;
- e)** protezare.

Art. 4. - Avizul de functionare si anexele acestuia se emit de catre ANMDM, in conformitate cu prevederile titlului XX din Legea nr. 95/2006, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 5. - (1) Avizul de functionare se emite la solicitarea operatorului economic sau a unitatii sanitare si se inregistreaza in baza de date a ANMDM.

(2) In vederea obtinerii avizului de functionare, solicitantul inainteaza la ANMDM o cerere/notificare, conform modelului prevazut in anexa nr. 1.

(3) Cererea prevazuta la alin. (2) va fi insotita, pentru activitatile prevazute la art. 3 lit. a) si b), de urmatoarele documente:

a) copie certificata spre conformitate a certificatului de inregistrare sau a altui inscris oficial/act normativ care sa ateste infiintarea unitatii solicitante;

b) certificatul constatator/furnizare 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;

c) pentru fiecare producator pentru care solicitantul se inregistreaza ca importator sau distribuitor, urmatoarele documente, in copie certificata spre conformitate:

1. declaratie de conformitate CE emisa de producator pentru dispozitivul medical distribuit (pentru dispozitive medicale noi sau complet reconditionate);

2. certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivul distribuit (pentru dispozitive medicale noi sau complet reconditionate), dupa caz;

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

e) declaratie privind intelegerea obligativitatii notificarii dispozitivelor medicale puse in functiune pe teritoriul Romaniei, conform art. 31 din Hotararea Guvernului [nr. 54/2009](#) privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale, cu modificarile ulterioare, art. 29 din Hotararea Guvernului [nr. 798/2003](#) privind stabilirea conditiilor de introducere pe piata si de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificarile si completarile ulterioare, art. 29 si 30 din Hotararea Guvernului [nr. 55/2009](#) privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificarile ulterioare;

f) 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, conform art. 931 din Legea nr. 95/2006, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;

g) documente privind capacitatea de depozitare dispozitive medicale:

1. declaratie privind domeniul de activitate desfasurat;

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, dupa caz; autorizatie de mediu, dupa caz;

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

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

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

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;

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);

h) ANMDM poate solicita suplimentar documente tehnice prevazute in legislatia aplicabila tipului de dispozitiv importat/distribuit.

(4) In cazul farmaciilor si drogheriilor care detin autorizatie de functionare emisa de Ministerul Sanatatii conform legii nu se mai emite aviz de functionare pentru activitatea de distributie dispozitive medicale.

(5) Cererea prevazuta la alin. (2) va fi insotita, pentru activitatile prevazute la art. 3 lit. c) -e), de urmatoarele documente:

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

b) certificatul constatator/furnizare 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;

c) copie certificata spre conformitate a statutului societatii/actului constitutiv;

d) 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, dupa caz;

e) autorizatie de mediu, dupa caz;

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

g) lista cuprinzand personalul de specialitate al unitatii, la care se anexeaza copii de pe documentele de studii si instruiiri punctuale;

h) 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);

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

j) 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;

k) 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 unitatile care presteaza activitati in domeniul reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare dispozitive medicale, protezare auditiva, protezare ortopedica, alte tipuri de protezare, cu mai mult de 3 angajati personal de specialitate.

(6) Certificatele SR EN ISO 9001 (editia in vigoare) si SR EN ISO 13485 (editia in vigoare) trebuie sa fie emise de un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar).

Art. 6. - Orice persoana fizica autorizata sau persoana juridica desemnata de un producator cu sediul in afara statelor membre ale Uniunii Europene ca reprezentant autorizat in Uniunea Europeana se inregistreaza la ANMDM.

Art. 7. - (1) Orice persoana fizica autorizata sau persoana juridica ce desfasoara activitatea de comercializare, reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare dispozitive medicale in statul ei de origine UE sau SEE trebuie sa notifice ANMDM intentia de a desfasura activitatea respectiva pe teritoriul Romaniei, utilizand formularul de notificare din anexa nr. 2. Pentru a putea fi inregistrati in baza de date, solicitantii trebuie sa prezinte dovada autorizarii lor in tara de origine si lista cu categoriile si tipurile de dispozitive medicale pentru care au calificarea necesara desfasurarii activitatii, insotita de dovada de calificare respectiva.

(2) Confirmarea inscrierii in baza de date se face prin formularul prevazut in anexa nr. 3.

Art. 8. - (1) Avizul de functionare pentru activitatile prevazute la art. 3 se emite in baza documentelor prevazute la art. 5 alin. (3) si/sau alin. (5) si a raportului de evaluare intocmit de catre ANMDM.

(2) In cazul in care documentatia este incompleta sau un document nu este in conformitate cu cerintele legale aplicabile, se solicita completarea dosarului.

(3) Daca in termen de 30 de zile de la solicitarea completarii dosarului documentatia nu este completata, dosarul se claseaza.

(4) O noua solicitare impune reluarea procedurii.

Art. 9. - (1) Pentru avizarea activitatilor prevazute la art. 3, ANMDM, in baza propriei proceduri, evalueaza competenta si capabilitatea solicitantului de a realiza respectivele activitati.

(2) In termen de 15 zile lucratoare de la inregistrarea cererii/completarea dosarului, dupa caz, ANMDM transmite unitatii solicitante valoarea tarifului de evaluare calculat conform ordinului ministrului sanatatii de aprobare a tarifelor practicate de ANMDM pentru activitatile din domeniul dispozitivelor medicale.

(3) Evaluarea la sediul solicitantului are loc in termen de maximum 90 de zile de la confirmarea efectuarii platii.

Art. 10. - (1) Evaluarea se finalizeaza cu un raport de evaluare care se transmite solicitantului.

(2) In cazul unui raport de evaluare favorabil, avizul de functionare se emite de catre ANMDM in termen de 15 zile de la data intocmirii raportului de evaluare.

(3) In cazul unui raport de evaluare nefavorabil, solicitantul poate face contestatie la ANMDM in termen de 5 zile de la data primirii raportului. Raspunsul la contestatie se comunica solicitantului in termen de 15 zile de la data depunerii acesteia.

Art. 11. - (1) ANMDM poate efectua evaluari inopinate ale persoanelor fizice autorizate sau persoanelor juridice care desfasoara activitatile prevazute la art. 3.

(2) Persoanele fizice sau persoanele juridice care desfasoara activitatile prevazute la art. 3 si pentru care s-a emis aviz de functionare sunt verificate periodic, la 2 ani, de catre ANMDM, printr-o evaluare de supraveghere.

(3) In cazul in care, in urma evaluarii de supraveghere programate sau a unor evaluari inopinate, se constata neconformitati minore, acestea se mentioneaza in procesul-verbal de evaluare si se acorda un termen de 15 zile lucratoare de la data emiterii acestuia pentru eliminarea neconformitatilor.

(4) In cazul in care, in urma evaluarii de supraveghere programate sau a unor evaluari inopinate, se constata neconformitati majore, avizul de functionare se suspenda pana la eliminarea neconformitatilor; termenul pentru care se stabileste suspendarea avizului de functionare nu poate depasi 3 luni.

(5) In cazul in care, in termenul prevazut la alin. (4), nu sunt remediate neconformitatile constatate, ANMDM retrage avizul emis, in vederea anularii.

(6) Pe perioada suspendarii avizului, acesta se depune in original la ANMDM, in termen de 5 zile de la data comunicarii, iar perioada suspendarii face obiectul unei anexe la aviz. Este interzisa desfasurarea activitatii pe perioada suspendarii. In caz contrar, avizul se retrage in vederea anularii.

(7) In cazul in care evaluarea de supraveghere prevazuta la alin. (2) nu a fost posibila din motive imputabile detinatorului avizului de functionare sau a fost amanata mai mult de 3 luni de la data planificata, ANMDM retrage avizul emis, in vederea anularii.

(8) In cazul neachitarii tarifului aferent evaluarii de supraveghere si/sau a cheltuielilor de deplasare se considera ca nu sunt indeplinite conditiile

pentru desfasurarea activitatii avizate, iar ANMDM retrage avizul emis, in vederea anularii.

(9) Avizele retrase in vederea anularii trebuie depuse in original la ANMDM in termen de 5 zile de la data comunicarii retragerii.

Art. 12. - (1) Avizul de functionare pentru persoanele fizice autorizate sau pentru persoanele juridice care desfasoara activitati in domeniul dispozitivelor medicale se emite in formatul prezentat in anexa nr. 4, in doua exemplare originale, dintre care unul se va inmana unitatii solicitante, iar celalalt va ramane in evidenta ANMDM.

(2) In avizul de functionare se specifica urmatoarele:

a) activitatile desfasurate;

b) producatorii pentru care unitatea este importator si/sau distribuitor;

c) producatorii pentru care unitatea este reprezentant autorizat.

(3) Datele prevazute la alin. (2) se consemneaza in aviz in urma evaluarii declaratiilor solicitantului, documentelor prezentate si raportului de evaluare.

Art. 13. - (1) Avizele de functionare emise in conformitate cu prezentele norme metodologice sunt valabile pe perioada nedeterminata, daca se mentin neschimbate conditiile care au stat la baza avizarii.

(2) Orice modificare ulterioara a conditiilor care au stat la baza eliberarii avizului de functionare se comunica ANMDM in termen de maximum 30 de zile.

(3) Valabilitatea avizului de functionare se poate verifica prin informatii solicitate in scris la ANMDM sau prin cel mai recent raport de evaluare (care nu trebuie sa fie mai vechi de 2 ani) emis de catre ANMDM.

Art. 14. - (1) Persoanele fizice sau persoanele juridice care detin aviz de functionare au obligatia de a comunica ANMDM orice modificare, inclusiv intreruperea colaborarii cu un producator/distribuitor din lista cuprinsa in aviz, ce intervine dupa obtinerea avizului de functionare, in termen de maximum 30 de zile de la data producerii modificarii.

(2) Modificarile prevazute la alin. (1) se consemneaza intr-o anexa la avizul de functionare initial, in baza cererii prevazute in anexa nr. 5, si se inregistreaza in baza de date a ANMDM.

Art. 15. - Schimbarea sediului social ori a denumirii unitatii de tehnica medicala, schimbarea adresei unui punct de lucru (radierea unui punct de lucru si infiintarea concomitenta a altuia, la alta adresa), infiintarea/radierea de puncte de lucru, incetarea activitatii sau intreruperea colaborarii cu un producator/distribuitor se consemneaza in anexa la avizul de functionare pe baza documentelor emise de oficiul registrului comertului sau a unui alt inscris oficial ori act normativ care sa ateste aceste modificari.

Art. 16. - Extinderea domeniului de activitate cu activitati de reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare, optica medicala, protezare sau infiintarea de noi puncte de lucru in care se desfasoara aceste activitati se consemneaza in anexa pe baza raportului de evaluare intocmit de catre ANMDM.

Art. 17. - (1) Intreruperea temporara sau incetarea desfasurarii activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale se comunica in mod obligatoriu ANMDM in termen de 30 de zile de la intreruperea temporara sau de la incetarea activitatii.

(2) In cazul cererii de incetare a activitatii, titularul trebuie sa depuna la ANMDM originalul avizului in maximum 30 de zile de la incetarea activitatii.

Art. 18. - (1) Avizele de functionare emise sau preschimbate pana la data intrarii in vigoare a prezentelor norme metodologice se preschimba in mod esalonat, pana la data de 31 decembrie 2018, la solicitarea unitatii respective.

(2) Avizele de functionare cuprinse intre 1171 si 4157, pentru care nu s-a depus cerere de preschimbare pana la 1 august 2016, sunt nule.

(3) Pentru preschimbarea avizului de functionare, detinatorul acestuia inaintea ANMDM cererea, conform modelului prevazut in anexa nr. 1, pe care face mentiunea "preschimbare", insotita de documentele prevazute la art. 5 alin. (3) si/sau (5).

(4) Avizul preschimbat se emite pe baza declaratiilor solicitantului, a documentelor prevazute la art. 5 alin. (3) si a raportului de evaluare emis de ANMDM, iar in ceea ce priveste activitatile prevazute la art. 3 lit. c) -e), in temeiul informatiilor existente in baza de date a ANMDM.

(5) Termenul de emitere a avizului preschimbat este de 30 de zile de la data emiterii raportului de evaluare favorabil sau dupa 15 zile de la emiterea raportului de evaluare-supraveghere, pentru activitatile prevazute la art. 3 lit. c) -e).

Art. 19. - Avizele de functionare emise pana la data intrarii in vigoare a prezentelor norme metodologice, in baza Ordinului ministrului sanatatii nr. 309/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale, raman valabile pana la data preschimbarii lor, dar nu mai tarziu de data prevazuta la art. 18 alin. (1).

Art. 20. - Anexele nr. 1-5 fac parte integranta din prezentele norme metodologice.

ANEXA Nr. 1
la normele metodologice

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,

solicita 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.			☐	☐	☐
		..			
2.			☐	☐	☐
	..				
3.			☐	☐	☐
	.	.			
4.			☐	☐	☐
	.	.			

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 capabilitatea 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 instruiiri 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 inscris 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 instruiiri 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
.

ANEXA Nr. 2
la normele metodologice

CERERE/NOTIFICARE
pentru inregistrarea in baza de date a furnizorilor de servicii
in domeniul dispozitivelor medicale rezidenti in UE sau SEE
nr.din

Catre
MINISTERUL SANATATII
AGENTIA NATIONALA A MEDICAMENTULUI SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Persoana fizica autorizata/juridica, cu sediul social
(adresa) in, tel./fax, e-
mail,

solicit inregistrarea in baza de date ca furnizor de servicii de:

- comercializare dispozitive medicale DA NU

[In caz afirmativ se precizeaza pentru fiecare producator toate
categoriile si tipurile de dispozitive medicale pentru care se executa
servicii de comercializare si daca dispozitivele medicale comercializate sunt
noi (N), second-hand (SH) sau complet reconditionate (CR).]

- reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare pentru dispozitive
medicale DA NU

(In caz afirmativ se specifica toate categoriile si tipurile de
dispozitive medicale pentru care se executa servicii de reparare, mentenanta
si punere in functiune/instalare.)

.;
.;

Anexez urmatoarele documente:

- document de autorizare din tara de origine;

- documente privind calificarea;

- 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);

- 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).

Data Semnatura si
. stampila
.

ANEXA Nr. 3
la normele metodologice

MINISTERUL SANATATII
AGENTIA NATIONALA A MEDICAMENTULUI SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

CONFIRMARE
nr. din

Se confirma inregistrarea in baza de date a furnizorilor de servicii in domeniul dispozitivelor medicale rezidenti in UE sau SEE a firmei/persoanei fizice autorizate, cu sediul social/adresa in, (adresa completa, orasul, tara) tel./fax, e-mail, care poate desfasura pe teritoriul Romaniei servicii de:

- comercializare dispozitive medicale DA NU*

* Pentru fiecare producator se specifica daca dispozitivele medicale comercializate sunt noi (N), second-hand (SH) sau complet reconditionate (CR).

- reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare pentru dispozitive medicale DA NU

.
.
.
.
.

Presedinte

,

.
.

ANEXA Nr. 4
la normele metodologice

Antetul Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale

AVIZ DE FUNCTIONARE
nr. din

In conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, si in baza documentatiei inaintate, Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale avizeaza functionarea unitatii: ,
cu sediul social in
si puncte de lucru in ,
pentru activitati de:
import dispozitive medicale | DA | NU |*;
distributie dispozitive medicale | DA | NU |*;
depozitare dispozitive medicale | DA | NU |*;

* Se specifica daca dispozitivele medicale importate/depozitate/distribuite sunt noi (N), second-hand (SH) sau complet reconditionate (CR).

protezare | DA | NU |: ☐ ortopedica; ☐ auditiva; ☐ alte tipuri;
optica medicala | DA | NU |;
reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare | DA | NU |
pentru dispozitive medicale
(categoriile si tipurile de dispozitive medicale pentru care se executa lucrari de reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare)
.
.
Unitatea este distribuitor/importator al producatorului**:
. , tara
Unitatea este reprezentant autorizat in Uniunea Europeana al producatorului**:

** Pentru fiecare producator se specifica daca dispozitivele medicale importate/depozitate/distribuite sunt noi (N), second-hand (SH) sau complet reconditionate (CR).

. , tara
Orice modificare a conditiilor stabilite prin reglementarile Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale care au stat la baza avizarii atrage anularea prezentului aviz de functionare.
Valabilitatea prezentului aviz poate fi verificata prin solicitare scrisa adresata ANMDM.

Presedinte
/
.
.

ANEXA Nr. 5
la normele metodologice

CERERE
pentru modificarea avizului de functionare pentru
activitati in domeniul dispozitivelor medicale

Catre
MINISTERUL SANATATII
AGENTIA NATIONALA A MEDICAMENTULUI SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Persoana juridica/fizica autorizata, cu sediul social
in, telefon, fax,
e-mail, reprezentata prin, avand
functia de, solicit eliberarea unei anexe la Avizul de
functionare nr., in care sa se mentioneze urmatoarele
modificari:

☐ Schimbarea denumirii firmei in

Anexez:

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

b) copie certificata spre conformitate a certificatului
constatator/furnizare 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.

☐ Schimbarea adresei sediului social

Anexez:

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

b) copie certificata spre conformitate a certificatului
constatator/furnizare 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.

☐ Schimbare adresa punct de lucru (radiere punct de lucru concomitenta cu
infiintarea unui punct de lucru la alta adresa), cu
activitate de

Anexez copii certificate spre conformitate ale documentelor doveditoare si
documentele conform art. 5 alin. (3) 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, pentru noul punct
de lucru.

☐ Adaugare punct de lucru cu activitate de
.

Anexez documentele conform art. 5 alin. (3) din normele metodologice
aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii nr. 1.008/2016, pentru noul punct
de lucru)

☐ Radiere punct de lucru, cu activitate de
.

Anexez copii certificate spre conformitate ale documentelor doveditoare.

☐ Adaugare activitate de

Anexez: documentele necesare evaluarii, conform art. 5 alin. (3) si/sau (5) din normele metodologice aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii nr. 1.008/2016.

☐ Adaugarea urmatorilor producatori pentru care firma are calitatea de distribuitor/importator*:

Prodicator	Tara	Distribuitor	Importator
------------	------	--------------	------------

1.		☐	☐
.			
.			

☐ Adaugarea unui producator pentru care firma este reprezentant autorizat in Uniunea Europeana*: Producator, tara

* Pentru fiecare producator se specifica daca dispozitivele medicale importate/depozitate/distribuite sunt noi (N), second-hand (SH) sau complet reconditionate (CR).

☐ Radierea urmatorilor producatori pentru care unitatea nu mai are calitatea de:

Prodicator	Tara	D	I	RA
------------	------	---	---	----

1.		☐	☐	☐
. . .	. .			
2.		☐	☐	☐
. . .	. .			

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

☐ Incetarea activitatii

Anexez copii certificate spre conformitate ale documentelor doveditoare.

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

Data . . .	Semnatura si
.	stampila
.	. . .