

NORME METODOLOGICE din 3 aprilie 2020

de aplicare a **titlului XX din Legea nr. 95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale

EMITENT • **MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 293 din 8 aprilie 2020**

Data intrării în vigoare **08-04-2020**

Notă

Aprobate prin **ORDINUL nr. 566 din 3 aprilie 2020**, publicat în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 293 din 8 aprilie 2020.

Articolul 1

Prezentele norme metodologice stabilesc criteriile generale de evaluare a competenței și capabilității operatorilor economici de a realiza activitățile pentru care solicită avizul prevăzut la **art. 926 alin. (2) din Legea nr. 95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Articolul 2

Activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt următoarele:

- a) import dispozitive medicale;
- b) distribuție dispozitive medicale;
- c) instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.

Articolul 3

În sensul prezentului ordin, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

- a) operator economic - persoană fizică sau juridică autorizată care în cadrul activității sale profesionale importă, distribuie sau prestează servicii de instalare și mentenanță dispozitive medicale;
- b) importator - orice persoană fizică sau juridică stabilită în România sau în alt stat membru al Uniunii Europene care introduce pe piața din România un dispozitiv medical dintr-o țară terță;
- c) distribuitor - orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție dispozitive medicale în cursul unei activități comerciale. În activitatea de distribuție sunt incluse și activități cu privire la achiziția, deținerea și furnizarea angro sau en detail a dispozitivelor medicale, inclusiv vânzarea la distanță a dispozitivelor medicale;
- d) furnizare - punere la dispoziție pe piață, contra cost sau gratuit, a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații clinice, în scop de distribuire, consum sau utilizare pe piața din România, în cursul unei activități comerciale;
- e) instalare - punerea în funcțiune și efectuarea de verificări/testări, conform manualului producătorului, în vederea asigurării bunei funcționări a unui dispozitiv medical;
- f) mentenanță - totalitatea operațiilor de întreținere și reparație ale unui dispozitiv medical;
- g) producător - o persoană fizică sau juridică care fabrică sau recondiționează complet un dispozitiv medical sau care gestionează proiectarea, fabricarea sau recondiționarea completă a dispozitivului respectiv și pe care îl comercializează sub denumirea sau marca sa;
- h) reprezentant autorizat - orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care a primit și a acceptat un mandat scris din partea unui producător din exteriorul Uniunii, pentru a acționa în numele producătorului în legătură cu sarcini specificate privind obligațiile acestuia din urmă care decurg din legislația specifică dispozitivelor medicale.

Articolul 4

Avizul de funcționare și anexele acestuia se emit de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu prevederile **titlului XX din Legea nr. 95/2006**, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Articolul 5

- (1) Avizul de funcționare se emite la solicitarea operatorului economic și se înregistrează în baza de date a ANMDMR.
- (2) În vederea obținerii/reînnoirii avizului de funcționare, solicitantul înaintează la ANMDMR o cerere, conform modelului prevăzut în **anexa nr. 1** la prezentele norme.
- (3) Cererea prevăzută la **alin. (2)** va fi însoțită de documentele prevăzute în opisul specific activității avizate, conform modelului prevăzut în **anexele nr. 2 sau 3** la prezentele norme, după caz.
- (4) ANMDMR poate solicita suplimentar documente tehnice prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv importat/distribuit.

(5) În cazul unităților farmaceutice, pentru care Ministerul Sănătății a emis o autorizație de funcționare, în condițiile legii, nu se mai emite aviz de funcționare pentru activitatea de import, distribuție dispozitive medicale.

Articolul 6

Avizul de funcționare pentru activitățile prevăzute la [art. 2](#) se emite în baza documentelor prevăzute la [art. 5 alin. \(3\)](#) și a raportului de evaluare întocmit de către ANMDMR.

Articolul 7

Pentru avizarea activităților prevăzute la [art. 2](#), ANMDMR, în baza propriei proceduri și a documentelor prevăzute la [art. 5 alin. \(3\)](#), evaluează competența și capacitatea solicitantului de a realiza respectivele activități.

Articolul 8

Pentru obținerea avizului de funcționare, operatorul economic trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele cerințe:

- a)** să dețină un spațiu adecvat, care trebuie să fie folosit în exclusivitate pentru desfășurarea activității solicitate pentru avizare;
- b)** să fie dotat cu echipamente adecvate desfășurării activității solicitate pentru avizare;
- c)** să dispună de personal suficient și calificat/instruit pentru activitatea pe care o desfășoară/domeniul în care activează.

Articolul 9

(1) Operatorul economic trebuie să aibă la dispoziție, în cadrul propriei organizații, serviciile cel puțin ale unei persoane responsabile de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale, aplicabile activității desfășurate de către operatorul economic, care deține expertiza necesară în acest domeniu.

(2) Expertiza necesară în domeniul dispozitivelor medicale, prevăzută la [alin. \(1\)](#), se realizează pe baza următoarelor documente, cumulativ:

- a)** diplomă, certificat sau altă dovadă de calificare formală, acordată la absolvirea unor studii universitare sau a unui ciclu de studii recunoscut în România ca fiind echivalent, în drept, medicină, farmacie, inginerie, chimie, fizică sau altă disciplină științifică cu aplicabilitate în domeniul dispozitivelor medicale, precum și cel puțin un an de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale;
- b)** diplomă, certificat sau alt document acordat la absolvirea unor cursuri de instruire continuă având ca tematică legislația în domeniul dispozitivelor medicale.

(3) Cursurile de instruire vor fi efectuate de către persoane fizice autorizate și persoane juridice care au în obiectul de activitate prestarea instruirilor prevăzute la [alin. \(2\) lit. b\)](#) și care fac dovada experienței profesionale în activități de reglementare sau de evaluare a conformității dispozitivelor medicale astfel:

- a)** în activități de reglementare cu experiență profesională de cel puțin patru ani în domeniul dispozitivelor medicale sau participarea în cadrul grupurilor de lucru specifice domeniului dispozitivelor medicale la nivelul Comisiei Europene/Consiliului Uniunii Europene;
- b)** în activități de evaluare a conformității dispozitivelor medicale în cadrul unui organism de evaluare a conformității notificat pe directivele specifice dispozitivelor medicale, cel puțin doi ani.

(4) Responsabilul de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale și șeful de depozit, după caz, trebuie să facă dovada instruirii continue în legislația specifică dispozitivelor medicale.

(5) Prin instruire continuă se înțelege efectuarea instruirii cel puțin la doi ani. În cazul unor modificări legislative semnificative în domeniul dispozitivelor medicale, se va face dovada instruirii, inclusiv în situația în care intervalul de timp dintre două instruirii este mai mic de doi ani.

(6) Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale este responsabilă să verifice, înainte de punerea la dispoziție pe piață a unui dispozitiv medical, dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele cerințe:

- a)** dacă dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE ca urmare a derulării procedurii de evaluare a conformității și dacă este emisă declarația de conformitate CE a dispozitivului;
- b)** dacă dispozitivul este însoțit de informațiile care trebuie furnizate de către producător;
- c)** în cazul dispozitivelor importate, dacă importatorul/reprezentantul autorizat este identificat pe eticheta produsului;
- d)** dacă, atât timp cât dispozitivul se află sub responsabilitatea distribuitorului, condițiile de depozitare sau de transport sunt conforme cu condițiile stabilite de producător;
- e)** dacă sunt îndeplinite cerințele legale aplicabile dispozitivului medical în cauză.

(7) Pentru activitatea de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale operatorul economic trebuie să dețină personal cu diplomă de licență în studii universitare cu o durată de cel puțin 4 ani în domeniul științelor exacte și ingineresti (fizică, chimie, biochimie etc.), care ocupă funcția de inginer/fizician/chimist, și/sau cu studii medii care ocupă funcția de tehnician, și are atribuții specifice înregistrate în fișa postului.

(8) Personalul cu atribuții specifice de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale trebuie să facă dovada participării la cursuri de formare profesională și instruire pentru fiecare grupă de dispozitive medicale solicitată la avizare.

(9) Cursurile prevăzute la [alin. \(8\)](#) sunt susținute de personal tehnic instruit:

- a) al unui producător/reprezentant al unui producător;
- b) din cadrul asociațiilor profesionale în domeniul dispozitivelor medicale; sau
- c) al operatorilor economici avizați de către ANMDMR, în cazul în care aceștia au în obiectul de activitate desfășurarea cursurilor de instruire.

(10) Pentru a putea susține cursurile prevăzute la [alin. \(8\)](#), personalul menționat la [alin. \(9\) lit. b\)](#) și [c\)](#) trebuie să facă dovada participării la cursuri de formare profesională și instruire susținute de către producător/reprezentantul unui producător, pentru fiecare grupă de dispozitive medicale pentru care susține aceste cursuri.

Articolul 10

(1) În termen de maximum 90 zile de la înregistrarea cererii, ANMDMR transmite solicitantului valoarea tarifului de evaluare calculat conform ordinului ministrului sănătății de aprobare a tarifelor practicate de ANMDMR pentru activitățile din domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Neachitarea facturii fiscale în termen de maximum 60 de zile de la transmiterea acesteia duce la clasarea dosarului și se emite de către președintele ANMDMR o decizie de clasare.

(3) Evaluarea dosarului se face în termen de maximum 120 de zile de la confirmarea efectuării plății.

(4) În cazul în care documentația este incompletă sau un document nu este în conformitate cu cerințele legale aplicabile, se solicită completarea dosarului.

(5) Dacă în termen de maximum 30 de zile de la solicitarea completării dosarului documentația nu este completată, dosarul se clasează și se emite de către președintele ANMDMR o decizie de clasare.

(6) O nouă solicitare impune reluarea procedurii conform [alin. \(1\)](#).

(7) După două reevaluări efectuate ca urmare a completării dosarului conform [alin. \(4\)](#), netarifate, orice nouă reevaluare impune o nouă tarifarare în cuantum de 50% din tariful inițial.

(8) Evaluarea se finalizează cu un raport de evaluare.

(9) În cazul unui raport de evaluare nefavorabil se poate face contestație la ANMDMR în maximum 5 zile de la primirea raportului de către solicitant. Decizia ANMDMR privind soluționarea contestației se comunică solicitantului în termen de 30 de zile de la primirea acesteia; decizia emisă în soluționarea contestației poate fi atacată la instanța judecătorească de contencios administrativ.

(10) În cazul unui raport de evaluare favorabil, avizul de funcționare se emite de către ANMDMR în termen de maximum 15 zile de la data întocmirii raportului de evaluare.

Articolul 11

(1) ANMDMR poate efectua controale inopinate la operatorii economici care desfășoară activitățile prevăzute la [art. 2](#) în vederea verificării veridicității celor declarate în documentația prevăzută la [art. 5 alin. \(3\)](#) sau de câte ori este nevoie.

(2) În cazul în care, în urma controalelor inopinate, se constată neconformități majore (cum ar fi, de exemplu: personal necalificat/neinstruit, spațiu de depozitare impropriu, desfășurare de activități neavizate, distribuirea de dispozitive medicale neconforme etc.), avizul de funcționare se suspendă până la eliminarea neconformităților, pe o perioadă de maximum 3 luni.

(3) În cazul în care, în termenul prevăzut la [alin. \(2\)](#), nu sunt remediate neconformitățile constatate, ANMDMR anulează avizul emis și se emite de către președintele ANMDMR o decizie de anulare a avizului de funcționare.

(4) Pe perioada suspendării avizului, acesta se depune în original la ANMDMR, în termen de maximum 5 zile de la data comunicării măsurii suspendării, iar perioada suspendării se menționează într-o anexă la aviz.

(5) Este interzisă desfășurarea activității pe perioada suspendării. În caz contrar, avizul se anulează și se emite de către președintele ANMDMR o decizie de anulare a avizului de funcționare.

(6) Avizele anulate trebuie depuse în original la ANMDMR în termen de 5 zile de la data comunicării deciziei de anulare.

Articolul 12

(1) Avizul de funcționare pentru operatorii economici care desfășoară activități în domeniul dispozitivelor medicale se emite în formatul prezentat în [anexa nr. 4](#) la prezentele norme, în două exemplare originale, dintre care unul se va înmâna solicitantului, iar celălalt va rămâne în evidența ANMDMR.

(2) În avizul de funcționare se specifică următoarele:

- a) activitățile desfășurate (import, distribuție și/sau instalare și mentenanță dispozitive medicale);
- b) producătorii pentru care unitatea este importator și/sau distribuitor;
- c) producătorii pentru care unitatea este reprezentant autorizat;

d) categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și mentenanță dispozitive medicale.

(3) Datele prevăzute la [alin. \(2\)](#) se consemnează în aviz în urma evaluării declarațiilor solicitantului, documentelor prezentate și raportului de evaluare.

Articolul 13

(1) Avizele de funcționare emise în conformitate cu prezentele norme metodologice sunt valabile pe o perioadă de 3 ani de la data emiterii, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza avizării.

(2) Operatorii economici care dețin aviz de funcționare au obligația de a comunica ANMDMR orice modificare, inclusiv întreruperea colaborării cu un producător din lista cuprinsă în aviz, ce intervine după obținerea avizului de funcționare, în termen de maximum 30 de zile de la data producerii modificării.

(3) Modificările prevăzute la [alin. \(2\)](#) se consemnează într-o anexă la avizul de funcționare inițial, în baza cererii prevăzute în [anexa nr. 5](#) la prezentele norme.

Articolul 14

Schimbarea sediului social ori a denumirii operatorului economic, înființarea/radierea de puncte de lucru, încetarea activității se consemnează în anexa la avizul de funcționare pe baza documentelor emise de oficiul registrului comerțului sau a unui alt înscris oficial ori act normativ care să ateste aceste modificări.

Articolul 15

Extinderea domeniului de activitate cu activități de import, distribuție sau instalare și mentenanță sau înființarea de noi puncte de lucru în care se desfășoară aceste activități se consemnează în anexa prevăzută la [art. 13 alin. \(3\)](#) pe baza raportului de evaluare întocmit de către ANMDMR.

Articolul 16

(1) Cererea pentru reînnoirea avizului de funcționare trebuie depusă la ANMDMR cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea valabilității acestuia. În caz contrar, se va relua procedura de avizare prevăzută la [art. 5](#).

(2) Cererea prevăzută la [alin. \(1\)](#) va fi însoțită de documentele prevăzute în opisul specific activității avizate, conform modelului prevăzut în [anexele nr. 2](#) sau [3](#) la prezentele norme, după caz.

(3) Avizul de funcționare reînnoit este valabil pe o perioadă de 3 ani, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza reînnoirii.

Articolul 17

(1) Întreruperea temporară pentru o perioadă de minimum un an sau încetarea desfășurării activităților în domeniul dispozitivelor medicale se comunică în mod obligatoriu ANMDMR în termen de 30 de zile de la întreruperea temporară sau de la încetarea activității, caz în care președintele ANMDMR va emite o decizie de întrerupere temporară sau de încetare a activității, după caz.

(2) În cazul cererii de încetare a activității, titularul trebuie să depună la ANMDMR originalul avizului în maximum 30 de zile de la încetarea activității.

Articolul 18

Avizele de funcționare emise până la data intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice, în baza [Ordinului ministrului sănătății nr. 1.008/2016](#) pentru aprobarea [Normelor metodologice](#) de aplicare a [titlului XX din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare, rămân valabile o perioadă de 2 ani și 6 luni de la data emiterii sau 3 ani de la data emiterii, în cazul în care s-a depus cerere de reînnoire.

Articolul 19

(1) În situația instituirii unei stări de urgență pe teritoriul României prin decret al Președintelui României, pentru asigurarea disponibilității dispozitivelor medicale absolut necesare în situația respectivă, ANMDMR va emite un aviz temporar de funcționare.

(2) Avizele temporare de funcționare se identifică prin inițiala T care precedă numărul avizului.

(3) Prin excepție de la dispozițiile [art. 5 alin \(3\)](#), cererea va fi însoțită de opisul specific activității avizate, conform modelului prevăzut în [anexa nr. 6](#) la prezentele norme.

(4) Prin excepție de la prevederile [art. 10](#), procedura de emitere a avizului temporar se va desfășura în regim de urgență. Avizul temporar de funcționare va fi emis în maximum 7 zile de la depunerea tuturor documentelor solicitate și a confirmării achitării facturii fiscale.

(5) Prin excepție de la prevederile [art. 13](#), termenul de valabilitate al avizului temporar este de 6 luni. Până la împlinirea termenului de 6 luni, solicitantul va depune celelalte documente care au fost exceptate potrivit [alin. \(3\)](#), în vederea emiterii avizului de funcționare definitiv, cu respectarea tuturor cerințelor prezentului ordin.

Articolul 20

[Anexele nr. 1-6](#) fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

Anexa nr. 1

la normele metodologice

CERERE

pentru eliberarea/reînnoirea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Operatorul economic:, cu sediul social în, tel., fax, e-mail, CUI, numărul de înregistrare la registrul comerțului, cont IBAN, deschis la, reprezentat prin, având funcția de, tel., e-mail, solicit eliberarea avizului de funcționare pentru următoarele puncte de lucru/activități:

Nr. crt.	Adresa punctului de lucru	Activitatea desfășurată		
		I	D	S
1.				
2.				
3.				

I - import dispozitive medicale;

D - distribuție dispozitive medicale;

S - instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale din categoriile:

.....

Persoana de contact din cadrul firmei responsabilă de conformitatea cu reglementările este:

.....

tel., fax, e-mail

Adresa de corespondență este:

.....

Anexez la prezenta cerere:

☐ Opis documentație evaluare activitate de import/distribuție dispozitive medicale (fizic și electronic);

☐ Opis documentație evaluare activitate de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale (fizic și electronic)

și toate documentele solicitate prin acesta/acestea.

Cunoscând prevederile legii privind falsul în declarații, declar că:

– spațiul în care îmi desfășor activitatea este adecvat și destinat exclusiv desfășurării activității solicitate pentru avizare și respectă cerințele impuse de producătorii dispozitivelor medicale distribuite referitoare la condițiile de depozitare;

– resursele umane utilizate sunt suficiente și calificate/instruite pentru activitatea pe care o desfășoară/domeniul în care activează;

– răspund și îmi asum responsabilitatea privind corectitudinea și veridicitatea documentelor depuse la dosar.

Data Semnătura și ștampila

Anexa nr. 2

la normele metodologice

OPERATOR ECONOMIC (OE) EVALUAT:

Adresa sediului social:

Adresa supusă evaluării:

Telefon:

E-mail:

OPIS

Documentație evaluare activitate de import/distribuție dispozitive medicale

Cod indicator	Indicator	Numărul, data și emitentul documentului (Se completează de către OE.)	Observații evaluator (Se completează de către evaluatorul ANMDMR.)
1	Certificat de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea OE, în copie certificată spre conformitate		

2	Certificat constatator/furnizare de informații extinse emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al OE, pentru OE care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului		
3	Aviz de funcționare emis de ANMDMR împreună cu cea mai recentă anexă care reflectă situația la zi a OE (sediul social, puncte de lucru, producători), doar în cazul reînnoirii avizului		
4	Lista cu personalul OE (cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările și șef depozit, după caz)		
5	Decizie de numire a responsabilului de conformitatea cu reglementările și a șefului de depozit (după caz)		
6	Educație inițială - documente de studii pentru personal (ultima școală absolvită)		
7	Instruire în legislația aplicabilă dispozitivelor medicale (Se vor prezenta documente doveditoare efectuării acestor instruirii.)		
8	Notificare (împuternicire) de la producătorul pentru care OE este reprezentantul autorizat în UE, după caz		
9	Tabel cu producătorii de dispozitive medicale pentru care OE se înregistrează la ANMDMR pentru activitatea de import și/sau distribuție în format fizic și electronic		
10	Pentru fiecare producător pentru care OE se înregistrează ca importator și/sau distribuitor, următoarele documente: a) copie a declarației de conformitate CE emise de producător pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un exemplu de declarație de conformitate pentru fiecare producător.); b) copie a certificatului de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un certificat de marcat CE pentru fiecare producător, după caz.)		
11	La dispozitivele medicale provenite din state non UE, declarația de conformitate face referire la reprezentantul autorizat? Sau există un document care atestă acest fapt?		
12	Proceduri/Instrucțiuni de lucru care să cuprindă modul de desfășurare a activităților (import, distribuție), identificarea și trasabilitatea dispozitivelor medicale, păstrarea conformității produselor în timpul transportului, manipulării și depozitării (pe fluxul de aprovizionare, de depozitare și de distribuție), monitorizarea condițiilor de mediu în timpul depozitării conform cerințelor impuse de producător și modul de acțiune în cazul raportării unui incident de către un utilizator		

Responsabil legal,

.....

(numele, prenumele și semnătura)

Anexa nr. 3

la normele metodologice

OPERATOR ECONOMIC (OE) EVALUAT:

Adresa sediului social:

Adresa supusă evaluării:

Telefon:

E-mail:

OPIS

Documentație evaluare activitate de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale

Cod indicator	Indicator	Numărul, data și emitentul documentului (Se completează de către OE.)	Observații evaluator (Se completează de către evaluatorul ANMDMR.)
1	Certificat de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea OE, în copie certificată spre conformitate		
2	Certificat constatator/furnizare de informații extinse emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al OE, pentru OE care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului		
3	Aviz de funcționare emis de ANMDMR împreună cu cea mai recentă anexă care reflectă situația la zi a OE (sediul social, puncte de lucru, producători), doar în cazul reînnoirii avizului		
4	Lista cu personalul OE (cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările și șef depozit, după caz)		
5	Educație inițială - documente de studii pentru personal (ultima școală absolvită)		
6	Cursuri de perfecționare/instruire pentru activitatea de instalare și mentenanță dispozitive medicale pentru fiecare grupă de dispozitive medicale efectuate de personal tehnic instruit: a) al unui producător/reprezentant al unui producător; b) din cadrul asociațiilor profesionale în domeniul dispozitivelor medicale sau c) al operatorilor economici avizați de către ANMDMR, în cazul în care aceștia au în obiectul de activitate desfășurarea cursurilor de instruire		

7	Instruire în legislația aplicabilă dispozitivelor medicale (Se vor prezenta documente doveditoare efectuării acestor instruiți.)		
8	Lista cu scule, cu echipamente și dispozitive de măsurare și monitorizare (EMM) utilizate în activitatea de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale, cuprinzând seria, anul de fabricație, data ultimei etalonări /calibrări NOTĂ: Pentru verificarea parametrilor de securitate se va prezenta dovada deținerei unui analizor de electrosecuritate. (Se vor prezenta certificatele de etalonare/facturi pentru EMM-urile aflate în garanție.)		
9	Lista verificărilor tehnice (parametrii funcționali și de securitate electrică) pentru fiecare grupă de dispozitive medicale pentru care se asigură instalarea și/sau mentenanța		
10	Dovada asigurării garanției manoperei și a pieselor de schimb, după caz		
11	Autorizații speciale (Inspekția de stat pentru Controlul Cazanelor, Recipientelor sub Presiune și Instalațiilor de Ridicat - ISCIR, Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare - CNCAN), după caz		
12	Dovada dreptului de exercitare a profesiei pentru personalul special atestat ISCIR/CNCAN, după caz		
13	Proceduri/Instrucțiuni de lucru referitoare la activitățile desfășurate (activitatea de instalare și /sau mentenanță, cu anexe privind înregistrări, neconformități, reclamații)		

Responsabil legal,

.....

(numele, prenumele și semnătura)

Anexa nr. 4

la normele metodologice

Antetul ANMDMR

AVIZ DE FUNCȚIONARE

Nr. din

În conformitate cu [art. 926 din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România avizează funcționarea operatorului economic:

.....
c u s e d i u l s o c i a l î n
.....
ș i p u n c t e d e l u c r u î n
.....

pentru activități de:

- import dispozitive medicale | DA | NU |;
- distribuție dispozitive medicale | DA | NU |;
- instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale | DA | NU |

Categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și/sau mentenanță sunt următoarele:

.....
.....

Unitatea este distribuitor/importator al producătorului:

....., țara

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului:

....., țara

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România care au stat la baza avizării atrage anularea prezentului aviz de funcționare.

Avizare inițială la data

Valabil până la

Președinte,

.....

Anexa nr. 5

la normele metodologice

CERERE

pentru modificarea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Operator economic, cu sediul social în, telefon, fax, e-mail, reprezentat prin, având funcția de, solicit eliberarea unei anexe la Avizul de funcționare nr. /, în care să se menționeze următoarele modificări:

☐ Schimbarea denumirii firmei în

Anexez:

a) copie a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) copie certificată spre conformitate a certificatului constatator/furnizare informații extinse 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.

☐ Schimbarea adresei sediului social de la adresa

la adresa, în care se desfășoară activitatea de

Anexez:

a) copie a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) copie a certificatului constatator/furnizare informații extinse 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.

☐ Adăugare punct de lucru la adresa, cu activitate de

Anexez documentele conform art. 6 din normele metodologice aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 566 /2019](#), pentru noul punct de lucru.

☐ Radiere punct de lucru de la adresa, cu activitate de

Anexez copii certificate spre conformitate ale documentelor doveditoare.

☐ Adăugare activitate de la adresa

Anexez documentele necesare evaluării, conform art. 6 din normele metodologice aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2019](#).

☐ Adăugarea următorilor producători pentru care firma are calitatea de distribuitor/importator:

Producător Țara Distribuitor Importator

1. ☐ ☐

2. ☐ ☐

Anexez pentru fiecare producător adăugat următoarele documente:

a) copie a unei declarații de conformitate CE emise de producător;

b) copie a unui certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit.

☐ Adăugarea unui producător pentru care firma este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană:

Producător, țara

Anexez pentru fiecare producător adăugat următoarele documente:

a) copie a unei declarații de conformitate CE emise de producător;

b) copie a unui certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical;

c) împuternicire dată de producător.

☐ Radierea următorilor producători pentru care unitatea nu mai are calitatea de:

Producător Țara D I RA

1. ☐ ☐ ☐

2. ☐ ☐ ☐

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

☐ Încetarea activității

Anexez copii ale documentelor doveditoare.

Persoana de contact din cadrul firmei responsabilă de conformitatea cu reglementările este:

..... tel., fax, e-mail

Adresa de corespondență este:

Data Semnătura și ștampila

Anexa nr. 6

la normele metodologice

Operator economic (OE) evaluat:

Adresa sediului social:

Adresa supusă evaluării :

Telefon:, fax:

E-mail:

OPIS

Documente necesare pentru avizarea în regim temporar a activității de import/distribuție/depozitare dispozitive medicale

Cod indicator	Indicator	Numărul, data și emitentul documentului (Se completează de către OE.)	Observații evaluator (Se completează de către evaluatorul ANMDMR.)
1	Certificat de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea OE solicitant, în copie certificată spre conformitate		
2	Lista cu personalul de specialitate al OE evaluat - Model M2 site ANMDMR [inclusiv o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, șef depozit (după caz), persoanele care se ocupă de manipulare și depozitare, reprezentanții comerciali, personalul din cadrul departamentului economic]		
3	Notificare (împuternicire) de la producătorul pentru care solicitantul este reprezentantul autorizat în UE, după caz		
4	Tabel cu producătorii de dispozitive medicale pentru care solicitantul se înregistrează la ANMDMR pentru activitatea de import și/sau distribuție/depozitare în formă fizică și electronic, în format DOC-MODEL M6 SITE ANMDMR. Tabelul va fi completat în ordinea alfabetică a producătorilor și cu denumirea identică ce se regăsește în declarațiile de conformitate /certificatele depuse la dosar.		
5	Pentru fiecare producător pentru care solicitantul se înregistrează ca importator sau distribuitor, următoarele documente: a) copie certificată spre conformitate a declarației de conformitate CE emise de producător pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un exemplu de declarație de conformitate pentru fiecare producător.); b) copie certificată spre conformitate a certificatului de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un certificat de marcaj CE pentru fiecare producător, după caz.)		
6	La dispozitivele medicale provenite din state non UE, declarația de conformitate face referire la reprezentantul autorizat? Sau există un document care atestă acest fapt?		

Data: zi.lună.an.

Reprezentant legal operator economic,

.....

(numele, prenumele și semnătura)
