**F.MD/IVD\_IS**

**Formular de notificare**

**a dispozitivelor medicale/ dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro fabricate și utilizate în cadrul instituțiilor sanitare**

Către,

**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI**

**ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Date de identificare a notificării** | |
| Data: | |
| Indicaţi dacă aceasta este prima notificare sau o modificare:  ☐ prima notificare ☐ modificare | |
| Dacă este o modificare, indicaţi numărul atribuit anterior: | |
| Numărul de pagini al notificării: | |
| 1. **Date de identificare a instituției sanitare care a fabricat dispozitivul medical** | |
| Denumirea completă: | |
| Denumirea prescurtată: | |
| Adresa: | |
| Țară: | SRN: |
| Cod poştal: | Sector/Judeţ: |
| Oraș/Localitate: | Strada nr.: |
| Telefon: | Fax: |
| E-mail: | Persoana responsabilă: |
| Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale: | |
| 1. **Date de identificare a dispozitivului medical** | |
| Denumirea completă a dispozitivului medical: | |
| Clasa/tipul dispozitivului medical:  ☐ dispozitiv medical clasă I ☐ dispozitiv medical clasă Is ☐ dispozitiv medical clasă Im  ☐ dispozitiv medical clasă IIa  ☐ dispozitiv medical clasă IIb  ☐ dispozitiv medical clasă III  ☐ sisteme și pachete de proceduri | |
| Clasa/tipul dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro:  ☐ dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro clasă A  ☐ dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro clasă B  ☐ dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro clasă C  ☐ dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro clasă D | |
| Categoria generică a dispozitivului medical sau scurtă descriere a dispozitivului medical și a scopului propus: | |
| 1. **Documente anexate** | |
| ☐ copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înfiinţarea unităţii solicitante şi certificatul constatator emis de oficiul registrului comerţului din care să rezulte obiectul de activitate al societăţii, pentru unităţile solicitante care au obligaţia să se înregistreze la oficiul registrului comerţului | |
| ☐ declarația privind siguranţa și performanţa dispozitivelor medicale | |
| ☐ manualul sistemului de management al calității | |
| ☐ scurtă descriere a procesului de fabricație, resurse necesare | |
| ☐ descrierea modului de funcționare | |
| ☐ alte documente considerate relevante | |
|  | |
|  | |

Menționăm că pe site-ul instituției sanitare a fost publicată declarația privind siguranţa și performanţa dispozitivelor medicale prevăzută la art. 5 alin. (5) lit. e) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau art. 5 alin. (5) lit. e) din Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, pe pagina web…………………………………………...

Informaţiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte.

Numele, prenumele şi funcţia conducătorului instituției sanitare

Semnătura