

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

Către,

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**

1. Date de identificare a notificării	
Data:	
Indicați dacă aceasta este prima notificare sau o modificare: <input type="checkbox"/> prima notificare <input type="checkbox"/> modificare	
Dacă este o modificare, indicați numărul atribuit anterior:	
Numărul de pagini al notificării:	
2. Date de identificare a instituției sanitare care a fabricat dispozitivul medical	
Denumirea completă:	
Denumirea prescurtată:	
Adresa:	
Țară:	SRN:
Cod poștal:	Sector/Județ:
Oraș/Localitate:	Strada nr.:
Telefon:	Fax:
E-mail:	Persoana responsabilă:
Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale:	
3. Date de identificare a dispozitivului medical	
Denumirea completă a dispozitivului medical:	
Clasa/tipul dispozitivului medical: <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasă I <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasă Is <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasă Im	

<input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasă IIa <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasă IIb <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasă III <input type="checkbox"/> sisteme și pachete de proceduri
Clasa/tipul dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro: <input type="checkbox"/> dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro clasă A <input type="checkbox"/> dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro clasă B <input type="checkbox"/> dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro clasă C <input type="checkbox"/> dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro clasă D
Categoria generică a dispozitivului medical sau scurtă descriere a dispozitivului medical și a scopului propus:
4. Documente anexate
<input type="checkbox"/> copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante și certificatul constatator 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
<input type="checkbox"/> declarația privind siguranța și performanța dispozitivelor medicale
<input type="checkbox"/> manualul sistemului de management al calității
<input type="checkbox"/> scurtă descriere a procesului de fabricație, resurse necesare
<input type="checkbox"/> descrierea modului de funcționare
<input type="checkbox"/> alte documente considerate relevante

Menționăm că pe site-ul instituției sanitare a fost publicată declarația privind siguranța și performanța 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.....

Informațiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte.

Numele, prenumele și funcția conducătorului instituției sanitare
Semnătura