

**FORMULAR**  
**PENTRU PLATA TARIFULUI – INVESTIGAȚII CLINICE CU**  
**DISPOZITIVE MEDICALE ȘI STUDII REFERITOARE LA**  
**PERFORMANȚA DISPOZITIVELOR PENTRU DIAGNOSTIC IN**  
**VITRO**

**Denumirea investigației clinice/studiului referitor la performanță:**

**Protocol:**

\* Protocol – Nr./Cod cu un minim de informații necesare pentru identificarea acestora când este cazul

**Solicitant (firmă plătitoare):**

Nume:	
Adresa completă:	
Telefon:	
Fax:	
E-mail:	
Cont IBAN:	
Banca:	
Nr. înreg. la Reg. Comerțului:	
Cod fiscal:	

Sponsor

Reprezentant al sponsorului

Tip cerere / solicitare	Tarif conform OMS 3467 / 2022 indexat în 2025	Suma de plată (LEI/RON)
Evaluarea documentației în vederea emiterii autorizației pentru investigația clinică cu dispozitive medicale implantabile active, dispozitive medicale clasa III, IIb invazive, IIa invazive și dispozitive similare din anexa XVI la MDR <input type="checkbox"/>	Anexa 1 – Pct. 3.1.	23.841
Evaluarea documentației în vederea validării cererilor pentru investigația clinică cu dispozitive medicale clasa IIa neinvazive, IIb neinvazive și dispozitive similare din anexa XVI la MDR <input type="checkbox"/>	Anexa 1 – Pct. 3.2.	21.020
Evaluarea documentației în vederea validării cererilor pentru investigația clinică cu dispozitive medicale clasa I și dispozitive similare din anexa XVI la MDR <input type="checkbox"/>	Anexa 1 – Pct. 3.3.	10.224

Evaluarea amendamentelor substanțiale și tehnice pentru investigația clinică aprobată cu dispozitive medicale și dispozitive similare din anexa XVI la MDR și a amendamentelor substanțiale pentru un studiu referitor la performanța unui IVD <input type="checkbox"/>	Anexa 1 – Pct. 3.4.	6.914
Evaluarea amendamentelor administrative pentru investigația clinică aprobată cu dispozitive medicale și dispozitive similare din anexa XVI la MDR și amendamentelor ne-substanțiale pentru un studiu referitor la performanța unui IVD <input type="checkbox"/>	Anexa 1 – Pct. 3.5.	3.054
Evaluarea redeunerii în vederea emiterii autorizației/validării pentru investigația clinică a cărei cerere a fost retrasă sau respinsă, pentru dispozitive medicale, dispozitive similare din anexa XVI la MDR și pentru IVD <input type="checkbox"/>	Anexa 1 – Pct. 3.6.	7.904
Evaluarea documentației și emiterea autorizației pentru desfășurarea studiului referitor la performanța unui IVD din clasele C, D și autotestare <input type="checkbox"/>	Anexa 1 – Pct. 3.7.	15.984
Evaluarea documentației și emiterea autorizației pentru desfășurarea studiului referitor la performanța unui IVD din clasele A și B <input type="checkbox"/>	Anexa 1 – Pct. 3.8.	13.057
Evaluarea documentației studiilor referitoare la performanța dispozitivelor de diagnostic companion care utilizează numai probe rămase (art. 58 alin. (2) din IVDR) <input type="checkbox"/>	Anexa 1 – Pct. 3.9.	7.088
Evaluarea documentației pentru notificarea PMCF (MDR) și notificarea PMPF (IVDR) <input type="checkbox"/>	Anexa 1 – Pct. 3.10.	2.192

<b>Persoana de contact:</b>	
Nume și prenume:	
Adresa:	
Mobil:	
E-mail:	

Formularul completat se poate depune fizic la sediul ANMDMR din **Strada Aviator Maior Ștefan Sănătescu 48, Sector 1, 011478, București**, sau electronic la adresa de email: **registratura@anm.ro**

Semnatarii își asumă răspunderea că datele din prezentul formular sunt corecte.

Data .....

Numele, semnătura