

ORDIN Nr. 650
din 27 februarie 2025

privind aprobarea normelor de procedură pentru aplicarea prevederilor art. 5 alin. (5) din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro fabricate și utilizate doar în cadrul instituțiilor sanitare

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 220 din 13 martie 2025

***) Notă importantă:**

Pentru aplicarea ordinului, a se vedea prevederile art. 12.

Văzând Referatul de aprobare nr. R 650 din 27.02.2025 al Direcției farmaceutice și dispozitivelor medicale, al Direcției generale asistență medicală și sănătate publică și al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și Adresa nr. 104.766E din 2.03.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. Reg2/4.398 din 6.03.2023,

având în vedere prevederile:

- art. 12 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

- art. 10 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 137/2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, aprobată prin Legea nr. 289/2023;

- art. 932 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- art. 4 alin. (4) pct. 1 și 28 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1 - (1) Prezentul ordin reglementează normele de procedură privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro fabricate și utilizate doar în cadrul instituțiilor sanitare, denumite în continuare ***dispozitive medicale fabricate și utilizate doar în cadrul instituțiilor***

sanitare, în conformitate cu dispozițiile art. 12 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului și ale art. 10 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 137/2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, aprobată prin Legea nr. 289/2023.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare **ANMMDMR**, este autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, responsabilă pentru controlul dispozitivelor medicale fabricate și utilizate doar în cadrul instituțiilor sanitare.

Art. 2 - (1) Termenii utilizați în prezentul ordin au semnificația stabilită prin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, denumit în continuare **Regulamentul (UE) 2017/745**, precum și prin Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, denumit în continuare **Regulamentul (UE) 2017/746**.

(2) În sensul prevederilor prezentului ordin, prin **instituții sanitare** se înțeleg unitățile sanitare publice și private prevăzute la art. 2 pct. 36 din Regulamentul (UE) 2017/745, art. 2 pct. 29 din Regulamentul (UE) 2017/746 și art. 1 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 137/2022, aprobată prin Legea nr. 289/2023.

Art. 3 - (1) Instituțiile sanitare pot fabrica și utiliza dispozitive medicale doar în cadrul acestora pentru a răspunde nevoilor specifice ale unui grup-țintă de pacienți ce nu pot fi satisfăcute sau îndeplinite la nivelul de performanță adecvat cu ajutorul unui dispozitiv medical sau al unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro echivalent care poartă marcajul CE și este disponibil pe piață. Prin **grupul-țintă de pacienți** se înțelege un grup de pacienți care au în comun aceeași boală, afecțiune sau caracteristici și care ar putea beneficia de pe urma utilizării dispozitivului medical intern.

(2) Nevoile specifice prevăzute la alin. (1) trebuie înțelese ca nevoi pentru un dispozitiv specific astfel cum este definit la art. 2 pct. 1 din Regulamentul (UE) 2017/745 sau art. 2 pct. 2 din Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, sau pentru un anumit nivel de performanță al unui dispozitiv cu anumite caracteristici de performanță.

(3) Nivelul de performanță adecvat prevăzut la alin. (1) este stabilit de către instituțiile sanitare, prin beneficii clinice pentru pacienți, astfel cum sunt definite la art. 2 pct. 53 din Regulamentul (UE) 2017/745 sau art. 2 pct. 37 din Regulamentul (UE) 2017/746, după caz.

(4) Dispozitivele medicale fabricate la comandă, precum și dispozitivele medicale fabricate și utilizate exclusiv în cadrul instituțiilor sanitare doar din motive economice sau interese financiare, fără motive relevante clinic, nu intră în domeniul de aplicare al prezentului ordin.

(5) Fabricarea și utilizarea dispozitivelor medicale fabricate și utilizate exclusiv în cadrul instituțiilor sanitare se limitează la instituțiile sanitare definite la art. 2 alin. (2) și nu pot fi transferate către o altă instituție sanitară sau un operator economic.

(6) Utilizarea dispozitivelor medicale prevăzute la alin. (1) se realizează doar în cadrul instituției sanitare în care a fost fabricat și doar de către profesioniștii din domeniul sănătății din cadrul instituției

sanitare respective, atunci când acesta este utilizat în îngrijirea sau diagnosticarea unui pacient, în oricare dintre sediile instituției sanitare care l-a fabricat.

(7) Pentru software-ul dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro se admite utilizarea de la distanță, cu condiția să nu fie puse la dispoziția unei alte instituții sanitare.

(8) Prin excepție de la alin. (5), un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro de autotestare poate fi utilizat și de către pacienți. Un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro fabricat în laboratorul unei instituții sanitare poate fi utilizat atât pentru analiza probelor recoltate de profesioniștii în domeniul sănătății, cât și de pacienți.

(9) Prevederile art. 5 alin. (5) din Regulamentul (UE) 2017/745, respectiv ale art. 5 alin. (5) din Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, nu se aplică dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro fabricate în instituții sanitare, care pe durata ciclului de viață sunt destinate utilizării atât în cadrul instituției sanitare, cât și în afara acesteia.

Art. 4 - (1) Fabricarea dispozitivelor în cadrul instituțiilor sanitare se realizează pentru obținerea unor beneficii clinice, astfel cum este prevăzut la art. 3 alin. (1) și (3), și include una din următoarele activități:

- a) fabricarea dispozitivelor din materii prime, părți sau componente sau dintr-un dispozitiv existent;
- b) combinarea în scop medical a unui dispozitiv medical sau a unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro cu un alt dispozitiv medical sau un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro sau cu un alt tip de produs, în cazul în care combinația creează un nou dispozitiv;
- c) modificarea semnificativă a unui dispozitiv medical sau a unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro existent, în ceea ce privește scopul său propus, pentru a crea un dispozitiv nou care să fie utilizat de către instituția sanitară în conformitate cu noul scop propus.

(2) Produsele fabricate numai cu scopul de utilizare în cercetare nu pot fi considerate dispozitive medicale fabricate și utilizate doar în cadrul instituțiilor sanitare.

(3) În cazul în care o instituție sanitară atribuie unui produs un scop de utilizare în cercetare, în cadrul acesteia, care se încadrează în definiția prevăzută la art. 2 pct. 1 din Regulamentul (UE) 2017/745 sau art. 2 pct. 2 din Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, se aplică dispozițiile art. 5 alin. (5) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau art. 5 alin. (5) din Regulamentul (UE) 2017/746, după caz.

(4) Dispozitivele medicale fabricate și utilizate doar în cadrul instituțiilor sanitare pot include produse cu scop de utilizare în cercetare care sunt componente, cu condiția ca dispozitivul medical intern rezultat să respecte cerințele prevăzute la art. 5 alin. (5) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau art. 5 alin. (5) din Regulamentul (UE) 2017/746, după caz.

(5) Dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro fabricate și utilizate de un laborator al unei instituții sanitare reprezintă teste patologice dezvoltate sau modificate de laborator sau de o rețea de laboratoare pentru a efectua teste pe probe umane, în cazul în care rezultatele sunt destinate să ajute la diagnosticul clinic.

(6) Testele fabricate de un laborator în scop terapeutic, precum testele de diagnostic, testele de screening, testele de susceptibilitate sau predispoziție la boală, testele pentru monitorizarea unei boli sau expunerea la metale și substanțe chimice toxice, indiferent dacă sunt supuse sau nu unui diagnostic clinic, dacă sunt utilizate de același laborator, constituie dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro fabricate și utilizate în scop propriu.

(7) Testele interne care sunt dezvoltate de un laborator numai în scopuri de cercetare, fără o raportare a rezultatelor pacientului/clientului, nu se încadrează în categoria dispozitivelor medicale prevăzute la alin. (6).

Art. 5 - (1) Instituțiile sanitare trebuie să se asigure că dispozitivele medicale fabricate și utilizate doar în cadrul acestora sunt conforme cu cerințele generale relevante de siguranță și performanță din anexa nr. I la Regulamentul (UE) 2017/745 sau anexa nr. I la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz.

(2) Fabricarea și utilizarea dispozitivelor medicale fabricate și utilizate doar în cadrul instituțiilor sanitare trebuie să aibă loc în cadrul unor sisteme adecvate de management al calității.

Art. 6 - În scopul respectării obligațiilor prevăzute la art. 5 alin. (5) din Regulamentul (UE) 2017/745, în cazul dispozitivelor medicale, sau la art. 5 alin. (5) din Regulamentul (UE) 2017/746, în cazul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, instituțiile sanitare care produc și utilizează dispozitive medicale fabricate și utilizate doar în cadrul acestora sunt obligate:

a) să stabilească și să identifice dispozitivul fabricat ca fiind un dispozitiv medical sau, după caz, dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro;

b) să stabilească cerințele esențiale de siguranță și de performanță aplicabile prevăzute în anexa nr. I la Regulamentul (UE) 2017/745 sau la Regulamentul (UE) 2017/746;

c) să documenteze, să implementeze și să mențină un sistem de management al calității în conformitate cu standardul EN ISO 9001 sau ISO 13485 pentru instituția sanitară și/sau cu standardul EN ISO 15189 pentru laborator, după caz, care să includă:

1. controlul proiectării și dezvoltării;

2. controlul fabricației, cu privire la proces și facilități, auditul intern și extern, precum și acțiuni preventive și corective;

3. numirea unei persoane responsabile pentru conformitatea cu reglementările, potrivit prevederilor art. 15 din Regulamentul (UE) 2017/745 , respectiv art. 15 din Regulamentul (UE) 2017/746;

4. analiza și managementul riscurilor;

5. responsabilitatea managementului;

6. identificarea, generarea și analiza datelor, inclusiv a datelor referitoare la prospectarea pieței în vederea identificării unui dispozitiv medical echivalent care poartă marcaj CE;

7. monitorizarea, analiza și îmbunătățirea continuă a sistemului de management al calității;

8. procedurile de comunicare cu autoritățile competente;

9. raportarea incidentelor și managementul acestora;

10. descrierea procesului de examinare a pieței cu privire la prezența și disponibilitatea dispozitivului medical sau dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro și justificarea necesității fabricării unui dispozitiv medical anterior luării deciziei de fabricare a unui dispozitiv medical;

11. prezentarea constatărilor examinării într-un raport. Concluzia raportului trebuie să reprezinte justificarea faptului că nevoile specifice ale grupului-țintă de pacienți nu pot fi satisfăcute sau nu pot fi îndeplinite la nivelul adecvat de performanță, printr-un dispozitiv echivalent disponibil pe piață;

12. întocmirea și menținerea documentației tehnice în acord cu prevederile art. 5 alin. (5) lit. f) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau ale art. 5 alin. (5) lit. f) din Regulamentul (UE) 2017/746, după caz;

d) să furnizeze ANMDMR toate informațiile și documentele solicitate referitoare la dispozitivele medicale fabricate și utilizate;

e) să notifice ANMDMR incidentele intervenite în utilizarea și/sau funcționarea dispozitivelor medicale fabricate;

f) să aplice măsurile dispuse de ANMDMR în cazul identificării unor riscuri pentru viața sau sănătatea pacienților, utilizatorilor sau terților, inclusiv condiționările stabilite;

g) să permită accesul ANMDMR pentru inspecție în vederea monitorizării în utilizare pentru dispozitivele medicale produse și utilizate în cadrul instituției;

h) să strângă permanent informații despre disponibilitatea pe piață și performanța dispozitivelor medicale sau a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro potențial echivalente cu marcaj CE, pentru a menține fabricarea internă a acestora la zi cu evoluțiile pieței, și să își revizuiască justificarea necesității fabricării dispozitivului medical fabricat și utilizat doar în cadrul instituțiilor sanitare în mod regulat, având în vedere constatările sale;

i) să își revizuiască și să își actualizeze justificarea fabricării dispozitivului medical utilizat doar în cadrul instituțiilor sanitare, dacă ulterior utilizării acestuia a devenit disponibil pe piață un dispozitiv medical sau dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro echivalent, care poartă marcaj CE;

j) să facă tranziția către utilizarea unui dispozitiv medical sau dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro care poartă marcaj CE, disponibil pe piață, în cazul în care acesta a fost identificat ca urmare a examinării pieței, iar acesta este echivalent cu cel fabricat în cadrul instituției sanitare și poate îndeplini cerințele specifice ale grupului-țintă de pacienți în cel mult 6 luni de la identificarea dispozitivului medical echivalent.

Art. 7 - În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale și a evitării generării de incidente, instituțiile sanitare au obligația:

- a) să realizeze o analiză a riscurilor referitoare la dispozitivele medicale fabricate;
- b) să implementeze o procedură de proiectare-dezvoltare sistematică;
- c) să realizeze evaluarea clinică și tehnică a siguranței și performanțelor dispozitivului medical fabricat;
- d) să planifice mentenanța continuă a dispozitivului medical fabricat;
- e) să planifice și să realizeze supravegherea ulterioară punerii în funcțiune a dispozitivului medical fabricat;
- f) să aplice acțiunile corective necesare rezultate în urma supravegherii ulterioare punerii în funcțiune;
- g) să țină evidența dispozitivelor medicale fabricate și utilizate, cu identificarea pacienților și procedurilor urmate.

Art. 8 - Pentru demonstrarea faptului că nu sunt echivalente cu dispozitivele medicale marcate CE, instituțiile sanitare trebuie să efectueze o justificare documentată bazată pe caracteristicile tehnice, biologice și clinice prevăzute în anexa nr. XIV lit. A pct. 3 la Regulamentul (UE) 2017/745, precum și pe prevederile Orientărilor MDCG 2020-5 privind evaluarea clinică - Echivalența (MDCG 2020-5 guidance on Clinical Evaluation - Equivalence) publicate pe pagina web a Comisiei Europene: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2020_5_guidance_clinical_evaluation_equivalence_en_0.pdf.

Art. 9 - (1) Instituțiile sanitare care fabrică și utilizează în scop propriu dispozitivele medicale au obligația de a redacta în limba română și de a publica pe site-ul propriu declarația privind siguranța și performanța dispozitivelor medicale prevăzută la art. 5 alin. (5) lit. e) din Regulamentul (UE) 2017/745, pentru dispozitivele medicale, sau la art. 5 alin. (5) lit. e) din Regulamentul (UE) 2017/746 pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1 care face parte integrantă din prezentul ordin.

(2) Declarația prevăzută la alin. (1) se revizuieste ori de câte ori apar modificări referitoare la dispozitivele medicale care fac obiectul acesteia.

(3) Instituțiile sanitare au obligația de a notifica ANMDMR înainte de a utiliza un dispozitiv medical, utilizând formularul de notificare prevăzut în anexa nr. 2 care face parte integrantă din prezentul ordin.

(4) În termen de maximum 90 de zile de la înregistrarea formularului prevăzut la alin. (3), ANMDMR poate solicita instituției sanitare următoarele documente:

- a) autorizația sanitară de funcționare;
- b) declarația privind siguranța și performanța dispozitivelor medicale;
- c) memoriu tehnic privind justificarea necesității producerii dispozitivului medical sau a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro, după caz, și descrierea grupului-țintă de pacienți, cu indicarea rolului dispozitivului medical intern în aplicarea procedurilor;
- d) manualul sistemului de management al calității;
- e) o scurtă descriere a procesului de fabricație, resurse necesare;

- f) descrierea modului de funcționare;
- g) alte documente considerate relevante.

(5) În situația în care instituția sanitară nu pune la dispoziția ANMDMR toate documentele prevăzute la alin. (4), în termen de maximum 60 de zile de la solicitare, ANMDMR ia măsurile necesare conform atribuțiilor, prin inspecții la sediul acesteia, pentru a se asigura că dispozitivele medicale interne sunt fabricate și utilizate de către instituția sanitară în conformitate cu prevederile art. 5 alin. (5) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau ale art. 5 alin. (5) din Regulamentul (UE) 2017/746, după caz.

(6) În situația în care ANMDMR constată că instituția sanitară nu îndeplinește cerințele generale de siguranță și performanță prevăzute în anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 sau la Regulamentul (UE) 2017/746, după caz, cu privire la dispozitivul medical fabricat și utilizat doar în cadrul instituției sanitare și/sau nu se justifică necesitatea fabricării unui dispozitiv medical care să fie utilizat doar în cadrul instituției sanitare ca urmare a disponibilității dispozitivelor medicale sau a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro echivalente marcate CE, care satisfac nevoile grupului-țintă de pacienți și îndeplinesc nivelul adecvat de performanță, anterior fabricării dispozitivului medical în cauză respectiv, disponibilitate care rezultă din examinarea pieței, se aplică dispozițiile art. 28 lit. b) și art. 29 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 sau ale art. 17 lit. c) și art. 18 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 137/2022, aprobată prin Legea nr. 289/2023, după caz.

(7) Instituțiile sanitare au obligația de a notifica ANMDMR ori de câte ori intervin modificări cu privire la dispozitivul medical fabricat și utilizat doar în cadrul instituțiilor sanitare, utilizând formularul de notificare prevăzut în anexa nr. 2.

(8) În cazul în care instituția sanitară face tranziția prevăzută la art. 6 lit. j) pentru utilizarea unui dispozitiv echivalent care poartă marcaj CE în locul dispozitivului fabricat și utilizat în cadrul acesteia, informează ANMDMR specificând data de începere și de finalizare a tranziției. De la data finalizării tranziției dispozitivul fabricat în cadrul instituției sanitare nu mai poate fi utilizat.

Art. 10 - (1) ANMDMR colectează informații referitoare la riscurile la care sunt expuși pacienții, utilizatorii sau terții în urma utilizării dispozitivelor medicale fabricate și utilizate doar în cadrul instituțiilor sanitare, inclusiv numele, adresa, numărul de telefon și adresa de e-mail ale pacienților, serviciile medicale de care au beneficiat și dispozitivele medicale utilizate pentru acestea.

(2) Colectarea datelor prevăzute la alin. (1) de către ANMDMR se face în cadrul inspecțiilor efectuate în vederea monitorizării utilizării dispozitivelor medicale sau prin solicitarea furnizării acestora de către instituția sanitară, cu exprimarea acordului pacienților de a utiliza dosarul electronic de sănătate în condițiile titlului IX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(3) În cazul în care există suspiciuni că un anumit tip de dispozitiv medical reprezintă o amenințare pentru viața și sănătatea pacienților, ANMDMR poate contacta pacienții tratați cu dispozitivul medical respectiv, care și-au exprimat acordul prevăzut la alin. (2), pentru colectarea informațiilor.

(4) Prelucrarea datelor cu caracter personal obținute în scopurile prevăzute la alin. (1) se realizează cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările ulterioare, precum și a celorlalte reglementări specifice din domeniul protecției datelor.

Art. 11 - (1) În scopul protecției vieții și sănătății utilizatorilor și a sănătății publice, ANMDMR poate condiționa fabricarea în instituțiile sanitare a unui anumit tip de dispozitiv medical.

(2) Condiționările prevăzute la alin. (1) au în vedere una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

a) dispunerea îndeplinirii unor cerințe minime obligatorii de către instituția sanitară la utilizarea dispozitivului medical în cauză;

b) limitarea numărului de dispozitive medicale fabricate raportat la numărul estimat de pacienți din grupul-țintă care pot fi tratați în instituție;

c) furnizarea de echipamente de protecție individuale obligatorii pentru personalul operator și calificarea corespunzătoare a acestuia în vederea manipulării dispozitivului medical în cauză.

(3) Condiționările prevăzute la alin. (1) se aplică în funcție de riscurile identificate asociate tipului de dispozitiv medical pentru pacienți, utilizatori sau terți.

Art. 12 - (1) Pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro fabricate și utilizate doar în cadrul instituțiilor sanitare, în conformitate cu prevederile art. 113 alin. (3) lit. i) și j) din Regulamentul (UE) 2017/746, prevederile art. 6 lit. c) pct. 10 și 11 și lit. i) și j), art. 8, art. 9 alin. (4) lit. c) și alin. (8) se aplică începând cu data de 31 decembrie 2030.

(2) ANMDMR analizează justificarea necesității fabricării dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro conform prevederilor art. 9 alin. (6), începând cu data de 31 decembrie 2030.

Art. 13 - ANMDMR și instituțiile sanitare vor duce la îndeplinire prezentul ordin.

Art. 14 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Alexandru Rafila

Anexa Nr. 1

DECLARAȚIE

privind siguranța și performanța dispozitivelor medicale/dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro

Denumire instituție sanitară (acronim):

Adresa:

Instituția sanitară declară că dispozitivele medicale listate în tabelul de mai jos sunt produse și utilizate în exclusivitate în cadrul instituției sanitare și îndeplinesc cerințele aplicabile din Regulamentul (UE) 2017/745, după cum urmează:

Nr. crt.	Denumirea, descrierea scopului dispozitivului medical	Tipul	Cerințele aplicabile îndeplinite (Da/Nu)	Informații și justificări pentru cerințele care nu sunt îndeplinite

Justificarea neîndeplinirii cerințelor

.....

Data și locul emiterii declarației

.....

Numele, funcția, semnătura persoanei responsabile

.....

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:	
Țara:	SRN:
Codul poștal:	Sectorul/Județul:
Orașul/Localitatea:	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 clasa I <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasa Is <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasa Im <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasa IIa <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasa IIb <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasa 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 clasa A <input type="checkbox"/> dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro clasa B <input type="checkbox"/> dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro clasa C <input type="checkbox"/> dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro clasa 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, resursele 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

.....