

## واردات محصولات پزشکی به رومانی با تمرکز بر تجهیزات پزشکی

تجارت محصولات پزشکی در رومانی را می توان به سه زیر شاخه تجارت محصولات دارویی، تجهیزات پزشکی و سایر محصولات پزشکی تقسیم نمود.

طبقه بندی و کد گذاری سه دسته محصولات پزشکی به صورت زیر است:

گروه محصولات	کد تجاری	نام کوتاه محصول
محصولات دارویی	3001	Dried glands and other organs
	3002	Blood products
	3003	Medicines in bulk
	3004	Medicines in doses
	3005	Dressing materials
	3006	Other pharmaceuticals
تجهیزات پزشکی	9002	Optical products
	9012	Microscopes
	9018	Instruments and appliances
	9019	Machaon-therapy appliances
	9020	Respiration apparatus
	9021	Orthopedic appliances
	9022	Radiation apparatus Other medical products
سایر محصولات پزشکی	3821	Cultures and media
	3822	Reagents
	401511	Gloves
	48189010	Paper disposables
	7017	Glassware
	841920	Sterilizers
	9402	Medical furniture

## • وضعیت واردات زیر شاخه های مختلف محصولات پزشکی

واردات محصولات دارویی رومانی حدود ۴,۷ درصد از حجم کل واردات این کشور است. البته بیشترین درصد این واردات مربوط به محصولات دارویی است. به این خاطر که رومانی تولیدات دارویی کمی دارد. با این وجود با توجه به شرایط به نسبت مشکلی که برای ورود محصولات دارویی در این کشور وجود دارد، به دلیل تبعیت از استانداردهای اتحادیه، ورود به این تجارت برای شرکت های دارویی کوچک و متوسط توصیه نمی شود. چرا که در صورت تقاضا برای وارد کردن دارو، نهاد مربوطه در رومانی پس از طی مراحل اولیه نمایندگان خود را برای انجام آزمایشات و بازرسی های لازم به آن کشور اعزام می کند که کلیه هزینه های مرتبط با سفر این گروه که بین ۱۵ تا ۳۰ هزار یورو برآورد می گردد، بر عهده شرکت متقاضی صادرات دارو به رومانی است. این تجارت در صورتی سودمند است که تعداد زیادی از محصولات به صورت پکیج ارائه گردد و شرکت دارویی در رومانی نمایندگی تاسیس نماید و قرارداد طولانی مدت داشته باشد.

محصولات دارویی که به رومانی وارد می شود، اغلب توسط ۱۰ توزیع کننده اصلی در این کشور توزیع می شود. این توزیع کننده ها دارای حاشیه سود اندکی بین ۱ تا ۴ درصد هستند. کم بودن میزان سود مبتنی بر اراده موسسه ملی دارو و تجهیزات پزشکی<sup>۱</sup> رومانی است. پنج توزیع کننده دارو در رومانی با بیشترین حجم مبادلات عبارتند از:

1. Mediplus Exim, Mogosoaia,
2. Farmexpert, Bucharest,
3. Fildas Trading, Bucharest,
4. Farmexim, Comuna Balotești,
5. Sanofi, Bucharest.

از جدول یک، بیشترین واردات رومانی در دو حوزه Medicines in doses و Blood products است. آلمان، مجارستان، هلند مهمترین صادر کنندگان محصولات گروه اول و آلمان، سوئیس، هلند و انگلیس بزرگترین صادر کنندگان محصولات گروه دوم به رومانی هستند.

در مورد تجهیزات پزشکی، Radiation. Orthopedic appliances. Instruments and appliances apparatus، Mechano-therapy appliances و Optical products به ترتیب بیشترین حجم مبادلات را به خود اختصاص می دهند.

آلمان، هلند و چین مهمترین صادر کنندگان تجهیزات Instruments and appliances به رومانی هستند. در حوزه Orthopaedic appliances آلمان، هلند و فرانسه مهمترین صادر کنندگان به رومانی هستند. در

<sup>1</sup> The National Agency for Medicines and Medical Devices (ANAMM)

هر دو حوزه آلمان رقیبی جدی محسوب می گردد. حاشیه سود این تجارت برای توزیع کنندگان بین ۸ تا ۳۰ درصد است. چهار توزیع کننده اصلی محصولات پزشکی در رومانی عبارتند از:

1. Diamedix Impex, Bucharest,
2. Sante International, Bucharest,
3. Medical Technologies International, Bucharest,
4. Mediclim, Bucharest.

واردات زیرگروه سایر محصولات پزشکی در رومانی نسبتاً کم است. در این بین واردات reagents بیشترین سهم را به خود اختصاص داده است و بیشتر آن از آلمان، فرانسه و بلژیک وارد می شود.

### • ورود به بازار رومانی:

برای ورود به بازار رومانی، سه مدل اساسی در بخش مراقبت های بهداشتی وجود دارد.

راهبرد	توضیح	نوع محصول
توزیع کننده	طرف محلی محصول شما را دریافت می کند و در مجموعه خود در بازار محل به فروش می رساند. این توزیع کنندگان محصول شما را در انبار خود نگه می دارند.	محصولاتی که به سرعت در چرخه عرضه و تقاضا قرار می گیرند، محصولات کوچک با ارزش کم،
نماینده	طرف محلی محصول را می فروشد اما انباری برای محصول ندارد. این شخص حقیقی یا حقوقی معمولاً برای دریافت کمیسیون فعالیت می کند.	این گزینه برای محصولات با ارزش بالا که دارای متقاضی (سفارش) هستند بهترین گزینه است.
فروش مستقیم	فروش از طریق دفتر خود در آن کشور و یا رومانی که هزینه بر است.	برای تمام انواع محصولات مفید است اما نیاز به زمان زیادی برای شناسایی بازار است.

شریک بومی محلی گزینه مناسبی برای شرکت های متقاضی ورود به رومانی است. به خصوص برای بازاریابی و پیشبرد موضوعات مرتبط با مقررات دولتی که اغلب مبهم هستند و فقط به زبان رومانیایی موجود می باشند. برای درک و تفسیر این مقررات و زمینه های محلی، داشتن تجربه و دانش محلی بسیار مهم است. به خصوص برای ثبت داروها و تجهیزات پزشکی در ANMDM پشتیبانی محلی مهم است. نکته دیگر اینکه در کشور رومانی هر چقدر قیمت محصول پایین تر، البته مطابق با استانداردها باشد، بازار بهتری خواهد داشت. به این خاطر که اغلب مردم این کشور توان پرداخت هزینه های سنگین درمانی را ندارند.

## • قوانین :

ثبت محصولات پزشکی در رومانی از تصمیم دولت در این خصوص به شماره ۵۴ مورخ ۲۰۰۹ تبعیت می کند. بر همین اساس وزارت بهداشت رومانی حکم شماره ۱۰۰۹ مورخ ۲۰۱۶ را در این خصوص درباره ثبت محصولات پزشکی صادر کرد. البته لازم به ذکر است که این تنها قانون در این حوزه نیست اما پایه بسیاری از قوانین دیگر به شمار می رود.

### حکم شماره ۲۰۱۶/۱۰۰۹ در زمینه ثبت تجهیزات پزشکی

ماده ۱.

این دستور در رابطه با موارد ذیل می باشد:

الف) نحوه ثبت تجهیزات پزشکی که توسط اشخاص حقیقی یا حقوقی مجاز مستقر در رومانی و افرادی که مسئول عرضه تجهیزات پزشکی در بازار هستند به بازار عرضه می شود؛

ب) روش ثبت تجهیزات پزشکی کلاس IIa، IIb و III، تجهیزات پزشکی برای تست های آزمایشگاهی خانگی، تجهیزات پزشکی برای تشخیص آزمایشگاهی مشمول پیوست شماره ۲ منطبق با حکم دولت به شماره ۲۰۰۳/۷۹۸ در مورد ورود دستگاه های پزشکی به بازار و استفاده از این دستگاه ها برای تشخیص آزمایشگاهی، با اصلاحات بعدی، و تجهیزات پزشکی قابل کاشت و فعال سازی در رومانی.

ماده ۲.

در این حکم، تعاریف و رویه های مندرج در تصمیم دولت به شماره ۲۰۰۹/۵۴ در مورد شرایط ورود تجهیزات پزشکی به بازار با اصلاحات بعدی، تصمیم دولت به شماره ۲۰۰۳/۷۹۸ با اصلاحات بعدی، و در تصمیم دولت به شماره ۲۰۰۹/۵۵ در مورد تجهیزات پزشکی قابل کاشت و فعال سازی با اصلاحات بعدی مورد استفاده قرار گرفته است.

ماده ۳.

ساختار تخصصی در زمینه تجهیزات پزشکی که دستگاههای پزشکی را ثبت می کند آژانس ملی داروها و تجهیزات پزشکی است که از این پس NAMMD نامیده می شود.

## فصل دوم: ثبت تجهیزات پزشکی در بازار

ماده ۴.

تولید کننده یا نماینده مجاز تولید کننده مستقر در رومانی موظف است قبل از معرفی انواع دستگاه های پزشکی زیر آنها را در NAMMD ثبت نماید:

الف) دستگاه های پزشکی کلاس I، از جمله دستگاه های استریل و / یا اندازه گیری؛

ب) تجهیزات پزشکی سفارشی و تجهیزات پزشکی قابل کاشت فعال سفارشی؛

ج) سیستم ها و بسته های ارائه شده در ماده ۲۹ حکم دولت به شماره ۲۰۰۹/۵۴ با اصلاحات بعدی؛

د) دستگاه های پزشکی برای تشخیص آزمایشگاهی.

ماده ۵.

(۱) برای ثبت تجهیزات پزشکی ارائه شده در ماده ۴ بند الف -ج)، شخصی که مسئول قرار دادن آنها در بازار است، فرم اطلاع رسانی F.1، ارائه شده در ضمیمه ۱ را با داده های درخواست شده در آن تکمیل و به NAMMD ارسال می کند.

(۲) فرم اطلاع رسانی ارائه شده در پاراگراف (۱) در صورت لزوم باید با اسنادی که در آن مشخص شده همراه باشد.

(۳) NAMMD ممکن است علاوه بر این، اسناد فنی تکمیلی را که در قانون مربوط به نوع دستگاه عرضه شده در بازار ارائه شده است، را درخواست کند.

ماده ۷.

(۱) براساس اسناد ارائه شده در ماده ۵ یا ۶، حسب مورد، NAMMD اطلاعات مربوط به تجهیزات پزشکی موجود در بازار و اطلاعات مربوط به افراد مسئول وارد کردن آنها در بازار را در پایگاه داده ثبت می کند و برای متقاضی تجهیزات پزشکی گواهی ثبت نام ثبت می کند.

(۲) گواهی ثبت تجهیزات پزشکی باید حاوی داده های مربوط به تجهیزات پزشکی و داده های مربوط به تولید کننده و / یا مسئول وارد نمودن آنها در بازار باشد و در دو اصل صادر می شود، یکی از آنها به شخصی که مسئول قرار دادن آن در بازار است تحویل داده می شود، و دیگری در سوابق NAMMD باقی خواهد ماند.

(۳) گواهی ثبت تجهیزات پزشکی باید ظرف ۳۰ روز از دریافت فرم اعلامیه با تمام داده ها و همراه با اسناد مربوطه صادر شود.

(۴) وسایل پزشکی از نوع ارائه شده در ماده ۴، که وزارت بهداشت / NAMMD از سال ۲۰۰۷ و تا تاریخ لازم الاجرا شدن این دستور، گواهی ثبت تجهیزات پزشکی آنها را صادر کرده است، به عنوان دستگاه های پزشکی موجود در بازار رومانی و ثبت شده در پایگاه داده ملی، گواهی های ثبت همچنان معتبر هستند.

ماده ۸.

(۱) افرادی که انواع تجهیزات پزشکی ارائه شده در ماده ۴ را ثبت کرده اند، موظفند هر تغییری را که پس از اخذ گواهی ثبت تجهیزات پزشکی رخ دهد، از جمله قطع فروش دستگاه های ثبت شده در بازار، به NAMMD اعلام کنند.

(۲) اصلاحات ارائه شده در پاراگراف (۱) در ضمیمه گواهی ثبت تجهیزات پزشکی ثبت می شود.

(۳) تغییر دفتر مرکزی یا نام شخصی که مسئول عرضه محصولات در بازار است، ایجاد / لغو ثبت نقاط کار باید در ضمیمه گواهی ثبت تجهیزات پزشکی بر اساس اسناد صادر شده باید از طریق ثبت تجاری، یا سند رسمی یا عمل قانونی دیگر ثبت شود تا گواهی این تغییرات باشد.

اصلاحیه: وسایل پزشکی ارائه شده در ماده ۴<sup>۱</sup> باید توسط تولید کننده یا نماینده مجاز تولید کننده مستقر در رومانی (منطبق با اعلامیه تایید) در بازار عرضه شود.

### فصل سوم: اطلاع رسانی از تجهیزات پزشکی هنگام ورود

ماده ۹.

تولید کننده، نماینده مجاز تولید کننده، وارد کننده یا توزیع کننده مستقر در رومانی یا در هر کشور عضو دیگر موظف است ورود انواع دستگاه های پزشکی زیر به وزارت بهداشت اطلاع دهد:

الف) تجهیزات پزشکی کلاس IIa، IIb و III؛

ب) دستگاه های پزشکی برای تشخیص آزمایشگاهی که مورد پیوست شماره ۲ منطبق با حکم دولت به شماره ۲۰۰۳/۷۹۸، با اصلاحات و تکمیل های بعدی است.

ج) دستگاه های پزشکی تشخیص آزمایشگاهی خانگی

د) دستگاه های پزشکی قابل کاشت فعال.

اصلاحیه: در طول وضعیت اضطراری، تجهیزات پزشکی که از پیشگیری و درمان بیماری های ناشی از شرایط اضطراری کمک می کنند، از اخطار ارائه شده در ماده ۹ مستثنی هستند.

ماده ۱۰.

- (۱) برای ثبت تجهیزات پزشکی ارائه شده در ماده ۹، مسئول وارد کردن تجهیزات فرم اطلاع رسانی F.3 ، ارائه شده در ضمیمه شماره ۳ را با داده های درخواست شده در آن تکمیل و به NAMMD ارسال می کند.
- (۲) فرم اطلاع رسانی ارائه شده در پاراگراف (۱) در صورت لزوم باید با اسنادی که در آن مشخص شده همراه باشد.
- (۳) NAMMD ممکن است اسناد فنی اضافه بر آنچه در قانون مربوط به نوع دستگاه مورد استفاده ذکر شده است را درخواست کند.
- (۴) ثبت تجهیزات پزشکی ارائه شده در ماده ۹ پاراگراف (۱) به بهره برداری رسیده در خاک رومانی به منزله تأیید یا مجوز ANMDMR ، به عنوان مقام صالح در زمینه تجهیزات پزشکی نیست.
- (۵) وسایل پزشکی از نوع ارائه شده در ماده ۹ که از سال ۲۰۰۷ به وزارت بهداشت / NAMMD تا تاریخ لازم الاجرا شدن این دستور، اطلاع رسانی شده اند، به عنوان دستگاه های پزشکی مورد استفاده در رومانی در پایگاه داده ملی ثبت شده اند.

ماده ۱۱.

براساس اسناد ارائه شده در ماده ۱۰ ، NAMMD تمام داده هایی را که امکان شناسایی دستگاه های به کار رفته در قلمرو رومانی را فراهم می کند ، ثبت می کند.

### فصل چهارم: واردات تجهیزات پزشکی

ماده ۱۲.

واردات تجهیزات پزشکی بر اساس یکی از اسناد زیر انجام می شود:

الف) اعلامیه سازگاری سازنده ، بیانگر انطباق دستگاه پزشکی وارداتی با یکی از دستورالعمل های زیر: بخشنامه EEC / ۴۲/۹۳ شورای ۱۴ ژوئن ۱۹۹۳ در مورد تجهیزات پزشکی ، بخشنامه EC / ۷۹/۹۸ پارلمان اروپا و شورای ۲۷ اکتبر ۱۹۹۸ در مورد دستگاههای پزشکی تشخیصی *in vitro* یا دستورالعمل شورای EEC / ۳۸۵/۹۰ از ۲۰ ژوئن ۱۹۹۰ در مورد تقریب قوانین کشورهای عضو مربوط به تجهیزات پزشکی قابل کاشت فعال ؛

ب) تصویب گمرک ، در قالب ارائه شده در ضمیمه شماره ۴ ، صادر شده توسط ANMDM<sup>۲</sup>.

ماده ۱۳.

(۱) فرم تأییدیه گمرک ذکر شده در ماده ۱۲ فقط برای دستگاه‌هایی صادر می‌شود که در یکی از شرایط زیر در قلمرو رومانی استفاده می‌شود:

(ب) تجهیزات پزشکی برای ارزیابی فنی، تحقیقات بالینی و / یا ارزیابی عملکرد برای صدور گواهینامه؛

(ج) دستگاه‌هایی که به عنوان نمونه برای نمایشگاه‌ها یا سایر رویدادهای تبلیغاتی وارد می‌شوند؛

### فصل پنجم: مقررات نهایی

ماده ۱۴.

پیوست شماره ۱-۴ جز لاینفک این حکم است.

ماده ۱۵.

NAMMD مفاد این حکم را اجرا خواهد کرد.

ماده ۱۶.

در تاریخ لازم الاجرا شدن این دستور وزارت بهداشت عمومی شماره ۲۰۱۵/۳۷۲ در مورد ثبت تجهیزات پزشکی، چاپ شده در روزنامه رسمی رومانی، قسمت اول، شماره ۲۴۹ از ۱۴ آوریل ۲۰۱۵ است.

ماده ۱۸.

این دستور در روزنامه رسمی رومانی، قسمت اول منتشر شده است.

---



**The Minister of Health,**

**Vlad Vasile Voiculescu** Bucharest, September 6, 2016. Nr. 1009. **Annex no. 1**

F.1 - Notification form for the placing on the market of medical devices in accordance with art. 31 para. (1) and (4) of the Government Decision [no. 54/2009](#) on the conditions for placing medical devices on the market and with art. 29 and 32 of the [Government Decision no. 55/2009](#) on active implantable medical devices (Article 14 - Council Directive [93/42](#) / EEC of 14 June 1993 on medical devices; [Article 10](#) a - Council Directive 90/385 / EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States Member States concerning active implantable medical devices) By MINISTRY OF HEALTH NATIONAL AGENCY OF MEDICINE AND MEDICAL DEVICES IN ROMANIA

**1. Identification data of the notification**

Date:	
Indicate whether this is the first notification or an amendment: <input type="checkbox"/> first notification <input type="checkbox"/> change <input type="checkbox"/> suspension of placing on the market	
If it is a change or suspension, indicate the number previously assigned:	
Number of notification pages:	
Status of the organization making this notification ^ 1):	
<input type="checkbox"/> manufacturer ^ 2): <input type="checkbox"/> Class I medical device manufacturer <input type="checkbox"/> manufacturer of custom-made medical devices <input type="checkbox"/> manufacturer of systems and package packages <input type="checkbox"/> a person who sterilizes medical devices, systems, or procedure packages <input type="checkbox"/> manufacturer of custom-made active implantable medical devices	<input type="checkbox"/> authorized representative of a ^ 3): <input type="checkbox"/> Class I medical device manufacturer <input type="checkbox"/> manufacturer of custom-made medical devices <input type="checkbox"/> manufacturer of systems and package packages <input type="checkbox"/> persons who sterilize medical devices, systems or procedure packages <input type="checkbox"/> manufacturer of custom-made active implantable medical devices

**2. Manufacturer's identification data**

Full name of the manufacturer:		
Manufacturer's abbreviated name:		
Address: City:	Postal code:	County:
Street no .:		
Phone:	Fax:	
E-mail:	Contact:	
Person in charge of vigilance:		

---

### 3. Identification data of the authorized representative \* 4)

Name of authorized representative in the European Union:		
Address: City:	Postal code:	County:
Street no .:		
Phone:	Fax:	
E-mail:	Contact:	
Person in charge of vigilance:		
Number of the operating permit issued by the Ministry of Health / National Agency for Medicines and Medical Devices in Romania, as appropriate:		

### 4. Medical device identification data \* 5)

GMDN6 code):
Generic name in GMDN code:
Full name of the medical device:
Class ^ 4): <input type="checkbox"/> I; <input type="checkbox"/> Is; <input type="checkbox"/> Im
Generic category of the device and / or brief description of the device, of the proposed purpose (in Romanian):
Generic category of the device and / or brief description of the device, of the proposed purpose (in English):
Certificate of conformity issued by a notified body ^ 7):
Reference number of the notified body:

### 5. Attached documents

<input type="checkbox"/> certified copy of the registration certificate or other official document / normative document certifying the establishment of the requesting unit and the ascertaining certificate issued by the trade register office showing the object of activity of the company, for the requesting units that have the obligation to register at the trade register office ^ 8)
<input type="checkbox"/> the manufacturer's EC declaration of conformity set out in Annex no. 7 to the Government Decision no. 54/2009, with subsequent amendments ^ 9)
<input type="checkbox"/> the declaration of conformity set out in Annex no. 8 to the Government Decision no. 54/2009, with subsequent amendments ^ 9)
<input type="checkbox"/> the declaration of conformity provided in art. 29 of the Government Decision no. 54/2009, with subsequent amendments ^ 9)
<input type="checkbox"/> list of components of the system or package of procedures, together with the

---

manufacturer's EC declaration of conformity for each component ^ 9)
<input type="checkbox"/> technical specification
<input type="checkbox"/> instructions for use of the medical device
<input type="checkbox"/> medical device label
<input type="checkbox"/> the declaration of conformity set out in Annex no. 6 to the Government Decision no. 55/2009, with subsequent amendments ^ 9)
<input type="checkbox"/> the document by which the manufacturer designates you as an authorized representative ^ 4)
<input type="checkbox"/> copy of the certificate of conformity issued by a notified body ^ 7)

The manufacturer identified in section 2 or the authorized representative identified in section 3 shall place on the market the medical devices identified in section 4. The technical documentation and the declarations provided for in the legislation applicable to the type of device are kept at the disposal of the specialized structure in the field of medical devices. The information provided in this notification is correct and the medical devices identified in section 4 meet the applicable requirements set out in [Government Decision no. 54/2009](#) on the conditions for placing medical devices on the market, with subsequent amendments, or, as the case may be, the applicable requirements provided in [Government Decision no. 55/2009](#) on active implantable medical devices, with subsequent amendments.

Name, surname and position

..... Signature and stamp .....

^ 1) In accordance with [art. 21, 29 and 31 of the Government Decision no. 54/2009](#) , with subsequent amendments, or with [art. 29 and 32 of the Government Decision no. 55/2009](#) , with subsequent amendments.^ 2) Complete section 2.^ 3) Complete sections 2 and 3.^ 4) If applicable.^ 5) For each medical device use a copy of this page (section 4).^ 6) Global Medical Device Nomenclature to be completed when available.^ 7) In the case of sterile and / or measuring devices and in the case of sterilizers.^ 8) In the case of the manufacturer.^ 9) Where applicable, depending on the type of device. **Annex no. 2**

F.2 - Notification form for the placing on the market of medical devices for in

vitro diagnosis , in accordance with art. 29 of the

[Government Decision no. Regulation](#) (EC) No [798/2003](#) laying down the conditions for the placing on the market and use of

in vitro diagnostic medical devices (Article 10 -

Directive 98/79 / EC of the European Parliament and of the Council of 27

October 1998 on in vitro diagnostic medical devices)ByMINISTRY OF

HEALTHNATIONAL AGENCY OF MEDICINE AND MEDICAL DEVICES IN

ROMANIA**1.** Identification data of the notification

Date:
Indicate whether this is the first notification or a change:
<input type="checkbox"/> first notification <input type="checkbox"/> change of address, company name ^ 1) <input type="checkbox"/> significant modification of the

product <input type="checkbox"/> suspension of placing on the market
If it is a change or suspension, indicate the number previously assigned:
Number of notification pages:
Status of the notifying organization:
<input type="checkbox"/> manufacturer ^ 2) <input type="checkbox"/> authorized representative ^ 3)

**2. Manufacturer's identification data**

Full name of the manufacturer:		
Manufacturer's abbreviated name:		
Address: City:	Postal code:	County:
Street no .:		
Phone:	Fax:	
E-mail:	Contact:	
Person in charge of vigilance:		

**3. Identification data of the authorized representative \* 4)**

Name of authorized representative:		
Address: City:	Postal code:	County:
Street no .:		
Phone:	Fax:	
E-mail:	Contact:	
Person in charge of vigilance:		
Number of the operating permit issued by the Ministry of Health / National Agency for Medicines and Medical Devices in Romania:		

**4. Medical device identification data \* 5)**

4.1. Medical device classification: <input type="checkbox"/> in vitro diagnostic medical device included in list A of annex no. 26) <input type="checkbox"/> in vitro diagnostic medical device included in list B of annex no. 26) <input type="checkbox"/> in vitro diagnostic medical device for self-testing, except those included in annex no. 26) <input type="checkbox"/> other in vitro diagnostic medical devices (all in vitro diagnostic devices except those in Annex 26) and self-testing devices) <input type="checkbox"/> new product (according to art. 32 of Government Decision no. 798/2003, as subsequently amended and supplemented)
4.2. Information on reagents, reaction products and calibration and control materials Coding

used7): <input type="checkbox"/> GMDN8) <input type="checkbox"/> EDMS9)
Generic device category code:
Generic device category code name:
Full name of the medical device:
Short description of the device, of the proposed purpose (in Romanian):
Brief description of the device, of the proposed purpose (in English):
4.3. Information on other in vitro diagnostic medical devices (other than reagents, reaction products, and calibration and control materials)
Coding used7) <input type="checkbox"/> GMDN8) <input type="checkbox"/> EDMS9)
Generic device category code:
Generic device category code name:
Full name of the medical device:
Short description of the device, of the proposed purpose (in Romanian):
Brief description of the device, of the proposed purpose (in English):
4.4. Additional information for in vitro diagnostic medical devices contained in annex no. 26) and for self-testing
Certificate of conformity issued by a notified body:
Reference number of the notified body:
<input type="checkbox"/> The device complies with the Common Technical Specifications <sup>10)</sup> , in the case of devices listed in list A of Annex no. 26)

#### 5. Attached documents

<input type="checkbox"/> certified copy of the registration certificate or other official document / normative document certifying the establishment of the requesting unit and the ascertaining certificate, issued by the trade register office, showing the object of activity of the company, for the requesting units that have the obligation to register at the trade register office ^ 11)
<input type="checkbox"/> EC declaration of conformity of the manufacturer
<input type="checkbox"/> the document by which the manufacturer designates you as an authorized representative ^ 12)
<input type="checkbox"/> copy of the certificate of conformity issued by a notified body ^ 13)

The manufacturer identified in section 2 or the authorized representative identified in section 3 shall place on the market the in vitro diagnostic medical devices identified in section 4. The technical documentation and the declarations provided for in the legislation applicable to the

type of device are kept at the disposal of the specialized structure in the field of medical devices. The information provided in this notification is correct and the in vitro diagnostic medical devices identified in Section 4 meet the applicable requirements set out in the Decision. Government [no. 798/2003](#), with subsequent amendments and completions.

Name, surname and position

.....

Signature and stamp

..... ^ 1) Complete only sections 2 and 3. ^ 2) Complete section 2. ^ 3) Complete sections 2 and 3. ^ 4) If applicable. ^ 5) For each medical device use a copy of this page (section 4). ^ 6) At the [Government Decision no. 798/2003](#), with subsequent amendments and completions. ^ 7) Optional. ^ 8) The Global Medical Device Nomenclature is completed when available. ^ 9) European Diagnostic Market Statistics Nomenclature - available at <http://www.edma-ivd.be> ^ 10) Established by Commission Decision 2002/364 / EC of 7 May 2002 on common technical specifications for in vitro diagnostic medical devices, as subsequently amended. ^ 11) In the case of the manufacturer. ^ 12) If applicable. ^ 13) For the devices from annex no. 2 to the [Government Decision no. 798/2003](#), with subsequent amendments and completions, and for self-testing. **Annex no. 3**

F.3 - Notification form of medical devices put into operation on the territory of Romania, in accordance with art. 31 para. (2) of the Government Decision no.

[54/2009](#) on the conditions for placing medical devices on the market, with art. 30 of the Government Decision no.

[798/2003](#) on establishing the conditions for placing on the market and use of medical devices for

in vitro diagnosis and with art. 30 of the Government Decision

[no. 55/2009](#) regarding active implantable medical devices By MINISTRY OF HEALTH NATIONAL AGENCY OF MEDICINE AND MEDICAL DEVICES IN ROMANIA

**1.** Identification data of the notification and of the notifier

Date:		
Indicate whether this is the first notification or a change: <input type="checkbox"/> first notification <input type="checkbox"/> change (detailed)		
Number of notification pages:		
Name of the natural or legal person making the notification:		
Address: City:	Postal code:	County:
Street no .:		
Phone:	Fax:	
E-mail:		
Contact:		
Status of the notifying organization: <input type="checkbox"/> manufacturer <input type="checkbox"/> authorized representative <input type="checkbox"/> importer <input type="checkbox"/> distributor <input type="checkbox"/> Other categories (please specify)		
Number of the operating permit issued by the Ministry of Health / National Agency for		

Medicines and Medical Devices in Romania ^ 1):

**2. Medical device identification data \* 2)**

Device type:  Class IIa medical device  Class IIb medical device  Class III medical device  medical device for in vitro diagnosis - annex no. 2 to the Government Decision no. 798/2003 on establishing the conditions for the placing on the market and use of medical devices for in vitro diagnosis, as subsequently amended and supplemented  medical device for in vitro self-test diagnosis  active implantable medical device

Full name of the manufacturer:

Manufacturer's abbreviated name:

Country in which the manufacturer is established:

Place of production ^ 3):

Coding used<sup>4</sup>):  GMDN<sup>5</sup>)  EDMS<sup>6</sup>) Code: Generic code name:

Full name of the medical device (type / model)

Generic category of the device and brief description of the device, of the proposed purpose:

**3. Attached documents**

certified copy of the certificate of registration or other official document / normative document certifying the establishment of the requesting unit and the ascertaining certificate issued by the trade register office for the requesting units that are obliged to register at the trade register office. ^ 7)  EC manufacturer's declaration of conformity  medical device label  instructions for use of the medical device (original text and translation into Romanian)  copy of the EC certificate of conformity issued by a notified body

proof of origin of the medical device (invoice / other document)

I declare that the medical devices mentioned in section 2 have been put into operation in Romania. The information provided in this notification is correct.

Name, surname and position

.....

Signature and stamp

..... ^ 1) If applicable. ^ 2) For each medical device use a copy of this page (section 2). ^ 3) As appropriate. ^ 4) Optional. ^ 5) The Global Medical Device Nomenclature is completed when available. ^ 6) European Diagnostic Market Statistics Nomenclature - available at <http://www.edma-ivd.be> ^ 7) If the applicant does not have an operating permit issued by the Ministry of Health / National Agency for Medicines and Medical Devices in Romania. **Annex no. 4** MINISTRY OF HEALTH NATIONAL AGENCY OF MEDICINE AND MEDICAL DEVICES IN ROMANIA

CUSTOMS NOTICE

No. .... from ..... In accordance with the provisions [of Government Decision no. 734/2010](#) on the organization and functioning of the National Agency for Medicines and Medical Devices, with subsequent amendments and completions, of the [Order of the Minister of Health no. 1,009 / 2016](#) on the registration of medical devices in the national database and based on the documentation submitted, the National Agency for Medicines and Medical

Devices in Romania approves the import of medical devices:.....  
.....(name, type,  
manufacturer)According to Invoice no. ....Exporter:  
..... (name, registered office) .....[] for technical evaluation, clinical  
investigation and / or performance evaluation for certification and / or registration;[] imported  
as samples for fairs, exhibitions or other promotional events.Applicant .....  
(name, registered office) .....The validity of this notice shall cease after the  
operation of customs clearance of imported medical devices.Date of issue .....Vice  
President,.....

Customs office visa
---------------------

