



# MONITORUL OFICIAL

## AL

### ROMÂNIEI

Anul 191 (XXXV) — Nr. 1033

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Marti, 14 noiembrie 2023

#### SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
<b>HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI</b>	
1.086. — Hotărâre privind actualizarea descrierii tehnice și a valorii de inventar ale unor drumuri forestiere, precum și trecerea cu titlu gratuit a acestora și a terenurilor aferente din domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva în domeniul public al orașului Covasna, județul Covasna.....	2–4
1.087. — Hotărâre privind actualizarea valorilor de inventar pentru unele bunuri imobile aflate în domeniul public al statului și în administrarea Stațiunii de Cercetare-Dezvoltare pentru Creșterea Bovinelor Arad din subordinea Academiei de Științe Agricole și Silvicultură „Gheorghe Ionescu-Șișești”.....	4–5
<b>ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE</b>	
2.230. — Ordin al ministrului dezvoltării, lucrărilor publice și administrației pentru aprobarea reglementării tehnice „Ghid pentru proiectarea și execuția lucrărilor de protejare și consolidare a taluzurilor la canale și diguri, indicativ GE 027-2023” .....	6
3.753. — Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității .....	7–14
<b>ACTE ALE BĂNCII NAȚIONALE A ROMÂNIEI</b>	
50. — Circulară privind rata dobânzii plătite la rezervele minime obligatorii constituite în dolari începând cu perioada de aplicare 24 octombrie—23 noiembrie 2023 .....	15
51. — Circulară privind rata dobânzii plătite la rezervele minime obligatorii constituite în euro începând cu perioada de aplicare 24 octombrie—23 noiembrie 2023 .....	15
52. — Circulară privind rata dobânzii plătite la rezervele minime obligatorii constituite în lei începând cu perioada de aplicare 24 octombrie—23 noiembrie 2023 .....	16

# HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

## GUVERNUL ROMÂNIEI

### HOTĂRÂRE

**privind actualizarea descrierii tehnice și a valorii de inventar ale unor drumuri forestiere, precum și trecerea cu titlu gratuit a acestora și a terenurilor aferente din domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva în domeniul public al orașului Covasna, județul Covasna**

Având în vedere prevederile art. 21 și 22 din Ordonanța Guvernului nr. 81/2003 privind reevaluarea și amortizarea activelor fixe aflate în patrimoniul instituțiilor publice, aprobată prin Legea nr. 493/2003, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 1.705/2006 pentru aprobarea inventarului centralizat al bunurilor din domeniul public al statului, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, al art. 1 alin. (1) și art. 2 din Legea nr. 192/2010 privind trecerea unor drumuri forestiere, a căilor ferate forestiere și a lucrărilor de corectare a torenților din domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva în domeniul public al unor unități administrativ-teritoriale și în administrarea consiliilor locale ale acestora, cu modificările și completările ulterioare, al art. 869 din Legea nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și al art. 288 și 292 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare,

**Guvernul României** adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă actualizarea descrierii tehnice și a valorii de inventar ale unor drumuri forestiere aflate în domeniul public al statului și în administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva, având datele de identificare prevăzute în anexa nr. 1.

Art. 2. — Se aprobă trecerea, cu titlu gratuit, a drumurilor forestiere având datele de identificare prevăzute în anexa nr. 2 din domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva în domeniul public al orașului Covasna, județul Covasna, în scopul întreținerii, reabilitării și modernizării acestora.

Art. 3. — (1) Se aprobă trecerea, cu titlu gratuit, a terenurilor aferente drumurilor forestiere prevăzute la art. 2 din domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva în domeniul public al orașului Covasna, județul Covasna, având datele de identificare prevăzute în anexa nr. 3.

(2) Pentru terenurile aferente drumurilor forestiere prevăzute la alin. (1) și pentru drumurile forestiere prevăzute la art. 2, Consiliul Local al Orașului Covasna asigură respectarea regimului silvic potrivit prevederilor art. 5 alin. (2) din Legea nr. 192/2010 privind trecerea unor drumuri forestiere, a căilor ferate forestiere și a lucrărilor de corectare a torenților din domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva în domeniul public al unor unități

administrativ-teritoriale și în administrarea consiliilor locale ale acestora, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor, prin structurile teritoriale competente, are responsabilitatea de a monitoriza respectarea prevederilor alin. (2).

Art. 4. — Predarea-preluarea drumurilor forestiere prevăzute la art. 2 și a terenurilor aferente acestora prevăzute la art. 3 alin. (1) se va face pe bază de protocol încheiat între părțile interesate, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, cu respectarea art. 5 din Normele metodologice referitoare la criteriile și modalitățile practice de aplicare a prevederilor Legii nr. 192/2010 privind trecerea unor drumuri forestiere, a căilor ferate forestiere și a lucrărilor de corectare a torenților din domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva în domeniul public al unor unități administrativ-teritoriale și în administrarea consiliilor locale ale acestora, aprobate prin Ordinul ministrului apelor și pădurilor nr. 1.019/2019.

Art. 5. — Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor, împreună cu Ministerul Finanțelor, va opera modificarea corespunzătoare a anexei nr. 12 la Hotărârea Guvernului nr. 1.705/2006 pentru aprobarea inventarului centralizat al bunurilor din domeniul public al statului, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 6. — Anexele nr. 1—3 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

PRIM-MINISTRU  
**ION-MARCEL CIOLACU**

Contrasemnează:

Ministrul mediului, apelor și pădurilor,

**Mircea Fechet**

Ministrul dezvoltării, lucrărilor publice și administrației,

**Adrian-Ioan Veștea**

Ministrul finanțelor,

**Marcel-Ioan Boloș**

## DATELE DE IDENTIFICARE

ale drumurilor forestiere aflate în domeniul public al statului și în administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva pentru care se actualizează descrierea tehnică și valoarea de inventar

Nr. crt.	Nr. MF	Codul de clasificare	Denumirea	Datele de identificare ale drumului forestier anterior actualizării	Datele de identificare ale drumului forestier pentru care se actualizează descrierea tehnică conform măsurătorilor topografice	Valoarea actuală (lei)	Valoarea actualizată (lei)	Situația juridică actuală a bunului
1	9998	8.04.04	DRUM FORESTIER BORVIZ	Lungime — km Suprafață — ha CF —	Lungime = 3,78 km Suprafață = 2,5181 ha CF nr. 27863	115.417	122.469	Statul român, domeniul public, în administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva CUI 1590120
2	9999	8.04.04	DRUM FORESTIER HORGAZ	Lungime — km Suprafață — ha CF —	Lungime = 1,76 km Suprafață = 1,1528 ha CF nr. 27866; 27842	297.351	315.519	Statul român, domeniul public, în administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva CUI 1590120
3	10015	8.04.04	DRUM AUTO FOREST. HANCU	Lungime — km Suprafață — ha CF —	Lungime = 1,27 km Suprafață = 1,2851 ha CF nr. 27839; 27869	685.609	727.500	Statul român, domeniul public, în administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva CUI 1590120
4	10017	8.04.04	DR. DEVIERE TRAFIC GREU STAT. COV	Lungime — km Suprafață — ha CF —	Lungime = 5,51 km Suprafață = 5,1301 ha CF nr. 27868 Covasna, 32838 Covasna, 32837 Covasna, 32667 Covasna, 32639 Covasna, 32628 Covasna, 27857 Covasna, 27858 Covasna	980.971	1.040.908	Statul român, domeniul public, în administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva CUI 1590120
<b>Total</b>						<b>2.079.348</b>	<b>2.206.396</b>	

## DATELE DE IDENTIFICARE

ale drumurilor forestiere care se transmit din domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva în domeniul public al orașului Covasna

Nr. crt.	Denumirea drumului forestier	Codul de clasificare	Indicativul drumului în amenajament	Lungimea — km —	Persoana juridică de la care trece bunul imobil	Persoana juridică la care trece bunul imobil	Nr. de inventar MF	Valoarea de inventar cu care se transmite bunul — lei —	Carte funciară
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	DRUM FORESTIER BORVIZ	8.04.04	U.P. I, u.a. 814D, Ocolul Silvic Covasna	3,78	Statul român, din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva CUI 1590120	Orașul Covasna, județul Covasna CUI 4404613	9998	122.469	CF nr. 27863 Covasna
2	DRUM FORESTIER HORGAZ	8.04.04	U.P. I, u.a. 815D, Ocolul Silvic Covasna	1,76	Statul român, din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva CUI 1590120	Orașul Covasna, județul Covasna CUI 4404613	9999	315.519	CF nr. 27866 Covasna; 27842 Covasna
3	DRUM AUTO FOREST. HANCU	8.04.04	U.P. I, u.a. 822D, Ocolul Silvic Covasna	1,27	Statul român, din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva CUI 1590120	Orașul Covasna, județul Covasna CUI 4404613	10015	727.500	CF nr. 27839 Covasna; 27869 Covasna
4	DR. DEVIERE TRAFIC GREU STAT. COV	8.04.04	U.P. I, u.a. 813D, Ocolul Silvic Covasna	5,51	Statul român, din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva CUI 1590120	Orașul Covasna, județul Covasna CUI 4404613	10017	1.040.908	CF nr. 27868 Covasna, 32838 Covasna, 32837 Covasna, 32667 Covasna, 32639 Covasna, 32628 Covasna, 27857 Covasna, 27858 Covasna
<b>Total</b>				<b>12,32</b>				<b>2.206.396</b>	

## DATELE DE IDENTIFICARE

## ale terenurilor aferente drumurilor forestiere care se transmit din domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva în domeniul public al orașului Covasna

Nr. crt.	Amplasamentul terenului	Codul de clasificare	Persoana juridică de la care trece cu titlu gratuit bunul imobil	Persoana juridică la care trece cu titlu gratuit bunul imobil	Localizarea terenului în cadastrul forestier și în cadastrul general	Suprafața — ha —	Nr. de inventar MF	Situația juridică (actuală)
0	1	2	3	4	5	6	7	8
1	Orașul Covasna, județul Covasna	8.04.02	Statul român, din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva CUI 1590120	Orașul Covasna, județul Covasna CUI 4404613	U.P. I, u.a. 814D, Ocolul Silvic Covasna, teren înscris în CF nr. 27863 Covasna	2,5181	1364 parțial	În administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva, potrivit Legii nr. 46/2008 — Codul silvic
2	Orașul Covasna, județul Covasna	8.04.02	Statul român, din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva CUI 1590120	Orașul Covasna, județul Covasna CUI 4404613	U.P. I, u.a. 815D, Ocolul Silvic Covasna, teren înscris în CF nr. 27866 Covasna; 27842 Covasna	1,1528	1364 parțial	În administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva, potrivit Legii nr. 46/2008 — Codul silvic
3	Orașul Covasna, județul Covasna	8.04.02	Statul român, din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva CUI 1590120	Orașul Covasna, județul Covasna CUI 4404613	U.P. I, u.a. 822D, Ocolul Silvic Covasna, teren înscris în CF nr. 27839 Covasna; 27869 Covasna	1,2851	1364 parțial	În administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva, potrivit Legii nr. 46/2008 — Codul silvic
4	Orașul Covasna, județul Covasna	8.04.02	Statul român, din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva CUI 1590120	Orașul Covasna, județul Covasna CUI 4404613	U.P. I, u.a. 813D, Ocolul Silvic Covasna, teren înscris în CF nr. 27868 Covasna, 32838 Covasna, 32837 Covasna, 32667 Covasna, 32639 Covasna, 32628 Covasna, 27857 Covasna, 27858 Covasna	5,1301	1364 parțial	În administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva, potrivit Legii nr. 46/2008 — Codul silvic
<b>Total</b>						<b>10,0861</b>		

## GUVERNUL ROMÂNIEI

## HOTĂRÂRE

## privind actualizarea valorilor de inventar pentru unele bunuri imobile aflate în domeniul public al statului și în administrarea Stațiunii de Cercetare-Dezvoltare pentru Creșterea Bovinelor Arad din subordinea Academiei de Științe Agricole și Silvicultură „Gheorghe Ionescu-Șișești”

Având în vedere prevederile art. 21 și 22 din Ordonanța Guvernului nr. 81/2003 privind reevaluarea și amortizarea activelor fixe aflate în patrimoniul instituțiilor publice, aprobată prin Legea nr. 493/2003, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale art. 2 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 1.705/2006 pentru aprobarea inventarului centralizat al bunurilor din domeniul public al statului, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 288 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare,

**Guvernul României** adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă actualizarea valorilor de inventar pentru unele bunuri imobile aflate în domeniul public al statului și în administrarea Stațiunii de Cercetare-Dezvoltare pentru Creșterea

Bovinelor Arad din subordinea Academiei de Științe Agricole și Silvicultură „Gheorghe Ionescu-Șișești”, conform prevederilor anexei care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. — Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale, nr. 1.705/2006 pentru aprobarea inventarului centralizat al împreună cu Ministerul Finanțelor, va opera în mod bunurilor din domeniul public al statului, cu modificările și corespunzător datele din anexa nr. 3 la Hotărârea Guvernului completările ulterioare.

PRIM-MINISTRU  
**ION-MARCEL CIOLACU**

Contrasemnează:  
Viceprim-ministru,  
**Marian Neacșu**  
Ministrul agriculturii și dezvoltării rurale,  
**Florin-Ionuț Barbu**  
Ministrul finanțelor,  
**Marcel-Ioan Boloș**

București, 9 noiembrie 2023.  
Nr. 1.087.

ANEXĂ

**DATELE DE IDENTIFICARE**  
**ale unor bunuri imobile din domeniul public al statului aflate în administrarea Stațiunii de Cercetare-Dezvoltare pentru Creșterea Bovinelor Arad — C.U.I. 18558620, pentru care se actualizează valoarea de inventar**

Nr. crt.	Nr. MF și codul de clasificare	Denumirea bunului	Descrierea tehnică (pe scurt)	Valoarea de inventar actualizată (lei)
1.	116624 Cod 8.28.10	Clădire lăptărie	Suprafață construită = 241 mp; cărămidă azbociment, CF 334148-C54	121.081
2.	116629 Cod 8.29.08	Pavilion administrativ	Suprafață construită = 612 mp, regimul de înălțime = 2 niveluri, cărămidă, acoperiș țiglă, CF 33414-C100	887.777
3.	116756 Cod 8.27.07	Grajd vaci	Suprafață construită = 1.599 mp, construcție beton + cărămidă, acoperiș beton armat, CF 334148-C90	276.724
4.	116770 Cod 8.27.07	Grajd vaci	Suprafață construită = 1.592 mp, construcție beton + cărămidă, acoperiș beton armat, CF 334148-C91	300.279
5.	116815 Cod 8.27.03	Siloz de suprafață	Suprafață construită = 783 mp, beton armat, CF 334148-C72	193.535
6.	151672 Cod 8.05.03	Total suprafață	Suprafețe = 10.909.363 mp; CF = 330179, 330181, 330185, 330186, 330187, 330189, 330190, 330192, 330198, 330203, 330218, 330222, 330227, 330228, 330232, 330235, 330238, 330240, 330246, 330252, 330260, 330262, 330265, 330273, 330278, 330284, 330292, 330302, 330310, 330386, 330391, 330421, 330425, 330434, 330448, 330449, 330451, 330468, 330477, 330508, 330512, 330513, 330517, 330519, 330520, 330521, 330522, 333530, 333534, 333537, 333538, 333543, 333558, 333559, 333562, 333583, 333588, 333601, 333605, 333608, 333615, 333622, 333625, 333631, 333635, 333651, 333655, 333657, 333659, 333669, 333678, 333697, 333709, 333711, 333716, 333717, 333744, 333746, 333750, 333759, 333763, 333767, 333778, 333781, 333782, 333795, 333807, 333808, 333817, 333819, 333837, 333843, 333848, 333860, 333888, 333900, 333903, 334034, 334036, 334037, 334039, 334040, 334043, 334044, 334045, 334046, 334049, 334050, 334052, 334053, 334058, 334061, 334062, 334065, 334066, 334070, 334073, 334075, 334076, 334078, 334080, 334091, 334093, 334094, 334095, 334096, 334098, 334099, 334100, 334101, 334102, 334103, 334104, 334105, 334107, 334108, 334109, 334110, 334112, 334134, 334135, 334136, 334137, 334143, 334144, 334147, 334148, 334151, 334152, 334153, 334154, 334155, 334156, 334157, 334165, 334173, 334182, 334183, 334185, 334196, 334197, 334198, 334200, 334203, 334205, 334222, 334226, 334229, 334231, 334236, 334237, 334238, 334243, 334247, 335545, 335546, 335547, 335548, 335550, 335552, 335553, 335554, 335555, 335556, 335557, 335558, 335562, 335570, 335572, 335576, 335580, 335587, 335589, 335593, 335595, 335599, 335600, 335601, 335608, 335617, 335622, 335625, 335626, 335628, 335631, 335635, 335638, 335646, 335647, 336215, 336268, 336280, 336281, 336283, 336287, 336288	63.945.840

# ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL DEZVOLTĂRII, LUCRĂRILOR PUBLICE ȘI ADMINISTRAȚIEI

## ORDIN

### pentru aprobarea reglementării tehnice „Ghid pentru proiectarea și execuția lucrărilor de protejare și consolidare a taluzurilor la canale și diguri, indicativ GE 027-2023”

În conformitate cu prevederile art. 10 din Legea nr. 10/1995 privind calitatea în construcții, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 2 din Regulamentul privind activitatea de reglementare în construcții și categoriile de cheltuieli aferente, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 203/2003, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 5 pct. 31) din Hotărârea Guvernului nr. 477/2020 privind organizarea și funcționarea Ministerului Dezvoltării, Lucrărilor Publice și Administrației, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale Hotărârii Guvernului nr. 1.016/2004 privind măsurile pentru organizarea și realizarea schimbului de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice, precum și al regulilor referitoare la serviciile societății informaționale între România și statele membre ale Uniunii Europene, precum și Comisia Europeană, cu modificările și completările ulterioare,

având în vedere Procesul-verbal de avizare nr. 2 din 6.02.2023 al Comitetului tehnic de specialitate CTS A — Rezistență mecanică și stabilitate, Subcomitetul Construcții și amenajări hidrotehnice, Procesul-verbal de avizare nr. 2 din 31.05.2023 al Comitetului tehnic de specialitate CTS B — Siguranță în exploatare, Subcomitetul Construcții și amenajări hidrotehnice, și Procesul-verbal de avizare nr. 3 din 31.05.2023 al Comitetului tehnic de coordonare generală, precum și faptul că reglementarea tehnică a fost adoptată cu respectarea procedurii de notificare prevăzute de Directiva (UE) 2015/1.535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale,

în temeiul art. 12 alin. (6) din Hotărârea Guvernului nr. 477/2020 privind organizarea și funcționarea Ministerului Dezvoltării, Lucrărilor Publice și Administrației, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul dezvoltării, lucrărilor publice și administrației** emite prezentul ordin.

Art. 1. — Se aprobă reglementarea tehnică „Ghid pentru proiectarea și execuția lucrărilor de protejare și consolidare a taluzurilor la canale și diguri, indicativ GE 027-2023”, prevăzută în anexa\*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și intră în vigoare în 30 de zile de la data publicării.

Art. 3. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin, Ordinul ministrului lucrărilor publice și amenajării teritoriului nr. 53/N/11.03.1997 pentru aprobarea „Ghidului pentru proiectarea și execuția lucrărilor de apărare și consolidare a taluzurilor la canale și diguri, indicativ GE 027-1997”, publicat în Buletinul Construcțiilor nr. 12/2001, își încetează aplicabilitatea.

p. Ministrul dezvoltării, lucrărilor publice și administrației,

**Marin Țole,**  
secretar de stat

București, 17 octombrie 2023.  
Nr. 2.230.

\*) Anexa se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1033 bis, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul din șos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, București.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

**ORDIN****pentru aprobarea Normelor metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității**

Văzând Referatul de aprobare nr. AR 20.279/2023 al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 122.664E din 11.10.2023, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. Reg2/2.300 din 12.10.2023,

având în vedere prevederile:

— art. 3 alin. (2), art. 9 alin. (3) 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;

— 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 10 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;

— art. 29 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, 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. — Se aprobă Normele metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare

ANM DMR, este autoritatea competentă în sensul dispozițiilor art. 16 alin. (4) și ale art. 28 alin. (6) și (8) din 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.

Art. 3. — ANM DMR duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,  
**Alexandru Rafila**

București, 6 noiembrie 2023.  
Nr. 3.753.

ANEXĂ

**NORME METODOLOGICE****privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității****CAPITOLUL I****Dispoziții generale**

Art. 1. — Prezentele norme metodologice au drept obiect reglementarea introducerii pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și înregistrarea producătorilor, reprezentanților autorizați și importatorilor în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și în baza națională de date și derogarea de la procedurile de

evaluare a conformității, pentru aplicarea prevederilor art. 3 alin. (2), art. 9 alin. (3) și 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, precum și ale art. 29 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2. — Termenii utilizați în prezentele norme metodologice au semnificația stabilită 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 *Regulament*.

## CAPITOLUL II

### Înregistrarea producătorilor, reprezentanților autorizați și importatorilor

Art. 3. — (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDDMR) verifică datele introduse de către producător, reprezentantul autorizat sau importator în Eudamed și evaluează cererea de înregistrare în termen de maximum 15 zile de la data înregistrării cererii în Eudamed, cu respectarea prevederilor alin. (2). În cadrul procesului de evaluare ANMDDMR analizează cererea de înregistrare, ocazie cu care poate valida, respinge sau solicita corecții.

(2) În conformitate cu anexa VI partea A secțiunea 1 din Regulament, informațiile care trebuie furnizate cu ocazia înregistrării producătorului, reprezentantului autorizat sau importatorului în Eudamed sunt următoarele:

- tipul de operator economic, respectiv: producător, reprezentant autorizat al producătorului sau importator;
- numele, adresa și datele de contact ale operatorului economic;
- în situația în care furnizarea informațiilor este efectuată de o altă persoană, în numele operatorului economic prevăzut la lit. a), se comunică numele, adresa și datele de contact ale respectivei persoane;
- numele, adresa și datele de contact ale persoanei sau persoanelor responsabile de conformitatea cu reglementările, în conformitate cu art. 15 din Regulament.

(3) În urma validării prevăzute la alin. (1) este generat un număr unic de înregistrare din Eudamed, care este transmis prin e-mail operatorului economic.

Art. 4. — La înregistrarea în Eudamed se aplică recomandările Ghidului utilizatorului Eudamed — Modulul de înregistrare actori pentru operatorii economici (Guide to Using Eudamed — Actor registration module for economic operators), elaborat de Comisia Europeană, care poate fi accesat pe website-ul: [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_eudamed/docs/md\\_user\\_guide\\_actor\\_module\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_eudamed/docs/md_user_guide_actor_module_en.pdf).

Art. 5. — (1) Operatorul economic prevăzut la art. 3 alin. (1) este obligat ca cel mai târziu la un an de la transmiterea informațiilor în Eudamed și, ulterior, la fiecare doi ani, să confirme exactitatea datelor prevăzute la art. 3 alin. (2), potrivit prevederilor art. 28 alin. (5) din Regulament.

(2) În cazul nerespectării prevederilor alin. (1), în termen de șase luni de la finalizarea acestora, operatorul economic prevăzut la art. 3 alin. (1) se sancționează de ANMDDMR potrivit dispozițiilor art. 18 alin. (16) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 137/2022, aprobată prin Legea nr. 289/2023.

## CAPITOLUL III

### Înregistrarea în baza națională de date

Art. 6. — (1) Producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului, cu sediul în România, care introduce dispozitive

pe piață sub propriul nume, are obligația să se înregistreze la ANMDDMR în conformitate cu dispozițiile art. 29 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare, atunci când introduce pe piață următoarele tipuri de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro:

- dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro din clasa A;
- dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro din clasa B;
- dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro din clasa C;
- dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro din clasa D.

(2) Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro prevăzute la alin. (1), producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului, responsabil de introducerea lor pe piață, transmite ANMDDMR formularul de notificare, completat cu datele solicitate în acesta, însoțit de documentele specificate în cuprinsul acestuia, după caz, conform anexei nr. 1 care face parte integrantă din prezentele norme metodologice.

(3) ANMDDMR poate solicita producătorului sau reprezentantului autorizat al producătorului, suplimentar, documente tehnice prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro introdus pe piață, pentru înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro menționate la alin. (1).

Art. 7. — (1) În baza documentelor prevăzute la art. 6 alin. (2), ANMDDMR înregistrează în baza națională de date informațiile privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro introduse pe piață și informațiile privind producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România și îl informează pe acesta cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro printr-o notificare de informare, conform anexelor nr. 2 și 3 care fac parte integrantă din prezentele norme metodologice, după caz.

(2) Notificarea de informare privind înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro cuprinde date privind dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro și producătorul și/sau reprezentantul autorizat al acestuia stabilit în România, după caz, și se emite în două exemplare originale, dintre care unul va rămâne în evidența ANMDDMR.

(3) ANMDDMR emite notificarea de informare privind înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro în termen de maximum 60 de zile de la primirea formularului de notificare, prevăzut la art. 6 alin. (2), completat integral de producător sau reprezentantul autorizat al producătorului cu toate datele și însoțit de documentele corespunzătoare.

Art. 8. — (1) Producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului, care a înregistrat dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro prevăzute la art. 6 alin. (1), are obligația să comunice de îndată ANMDDMR orice modificare ce intervine după primirea notificării de informare a înregistrării dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, inclusiv întreruperea/încetarea introducerii pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro înregistrate.

(2) În termen de 60 de zile de la comunicarea modificărilor intervenite, astfel cum se prevede la alin. (1), ANMDDMR actualizează modificările în baza națională de date și informează printr-o notificare producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului.

(3) Schimbarea sediului ori a denumirii producătorului, înființarea/radierea de puncte de lucru se actualizează în baza națională de date de către ANMDDMR, în baza certificatului constatator emis de oficiul registrului comerțului.



## CAPITOLUL IV

**Derogarea de la procedurile de evaluare a conformității**

Art. 9. — (1) În baza unei cereri justificate, ANMDMR autorizează introducerea pe piață sau punerea în funcțiune pe teritoriul României a unui anumit dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro pentru care procedurile de evaluare a conformității nu au fost efectuate, dar a cărui utilizare este în interesul sănătății publice sau al siguranței sau sănătății pacienților, în conformitate cu prevederile art. 54 alin. (1) din Regulament.

(2) Derogarea națională prevăzută la alin. (1) se aplică pentru o perioadă limitată de timp, doar în cazuri excepționale, bine justificate, cum ar fi, dar fără a se limita la: când nu există un produs similar pe piață, când producătorul demonstrează că a demarat procedurile de evaluare a conformității sau, după caz, că a fost împiedicat să finalizeze sau să inițieze aceste proceduri de circumstanțe excepționale și imprevizibile, în situația indisponibilității unui organism notificat pe domeniul de interes, a timpului mare de așteptare până la acceptarea cererii de către organismul notificat, a timpului îndelungat necesar testării/verificării/investigației clinice pentru produsul în cauză, a unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației ori în alte cazuri de criză sanitară care împiedică desfășurarea activității în condiții normale.

(3) Dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro la care se face referire la alin. (1) pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) producătorul a implementat un sistem de management al calității în conformitate cu art. 5 alin. (5) lit. b) și art. 10 alin. (8) din Regulament, asigurându-se că cerințele Regulamentului referitoare la supravegherea postcomercializare, supravegherea pieței, vigilența și înregistrarea operatorilor economici și a dispozitivelor sunt îndeplinite în mod corespunzător;

b) nu au fost identificate probleme de siguranță pentru respectivul dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro;

c) un organism notificat a acceptat cererea de certificare conform Regulamentului până la data de 31 decembrie 2023;

d) nu există modificări semnificative ale proiectului sau scopului prevăzut al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

(4) Perioada de valabilitate a derogării naționale prevăzută la alin. (1) este de 6 luni, cu posibilitatea de prelungire pentru o perioadă de timp considerată rezonabilă până la finalizarea procedurii de evaluare a conformității dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care fac obiectul derogării naționale.

(5) ANMDMR nu are obligația de a informa Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene, în conformitate cu dispozițiile art. 54 alin. (2) din Regulament, în cazul deciziei de a autoriza introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, acordată pentru un produs destinat unui singur pacient.

Art. 10. — (1) Pentru obținerea derogării naționale prevăzute la art. 9 alin. (1), operatorul economic transmite ANMDMR o cerere completată cu datele solicitate în aceasta și însoțită de documentele specificate în cuprinsul acesteia, după caz, potrivit anexei nr. 4 care face parte integrantă din prezentele norme metodologice.

(2) ANMDMR verifică informațiile completate în cererea prevăzută la alin. (1), precum și documentele depuse de solicitant și validează sau respinge cererea, în termen de maximum 30 de zile de la data înregistrării acesteia la ANMDMR.

(3) Pentru soluționarea cererii prevăzute la alin. (1), ANMDMR poate solicita suplimentar documente prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro.

## CAPITOLUL V

**Exceptarea traducerii în limba română a informațiilor furnizate de către producător împreună cu dispozitivul medical**

Art. 11. — (1) În conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 137/2022, aprobată prin Legea nr. 289/2023, ANMDMR, în calitate de autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, poate aviza ca informațiile furnizate de către producător împreună cu dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro să fie în limba engleză exclusiv pentru profesioniști, în baza acordului scris al acestora și în baza transmiterii de către operatorul economic a cererii completate cu datele solicitate în aceasta și însoțite de documentele specificate în cuprinsul acesteia, după caz, potrivit anexei nr. 5 care face parte integrantă din prezentele norme metodologice.

(2) ANMDMR verifică informațiile completate în cererea prevăzută la alin. (1), precum și documentele depuse de solicitant și validează sau respinge cererea de exceptare a traducerii în limba română a informațiilor furnizate de către producător împreună cu dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro, în termen de maximum 30 de zile de la data înregistrării acestuia la ANMDMR.

(3) Pentru soluționarea cererii prevăzute la alin. (1), ANMDMR poate solicita suplimentar documente prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro.

(4) Exceptarea traducerii în limba română a informațiilor furnizate de către producător împreună cu dispozitivul medical se acordă de către ANMDMR doar în cazuri bine justificate, atunci când nu există un produs similar pe piață și se poate justifica necesitatea dispozitivelor medicale care fac obiectul exceptării.

## CAPITOLUL VI

**Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane**

Art. 12. — (1) În cazul în care distribuitorii sau importatorii desfășoară oricare dintre activitățile menționate la art. 16 alin. (2) lit. a) și b) din Regulament, aceștia trebuie să informeze ANMDMR cu privire la punerea la dispoziție pe piață a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro reetichetat sau reambalat, potrivit dispozițiilor art. 16 alin. (4) din Regulament.

(2) În situația prevăzută la alin. (1), distribuitorii sau importatorii depun la ANMDMR formularul completat cu datele solicitate în acesta și un exemplar sau o machetă a dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro reetichetat sau reambalat, inclusiv orice etichetă și instrucțiuni de utilizare a dispozitivului traduse în limba română, potrivit anexei nr. 6 care face parte integrantă din prezentele norme metodologice.

(3) În baza formularului prevăzut la alin. (2) și a documentelor aferente acestuia, dacă dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro reetichetat sau reambalat este în conformitate cu cerințele Regulamentului, ANMDMR înregistrează operatorul economic în baza națională de date cu activitatea prestată de acesta, de traducere și/sau reambalare, și emite o adresă care confirmă această înregistrare, conform modelului din anexa nr. 7 care face parte integrantă din prezentele norme metodologice.

**F.2 — Formular de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro**

Către

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

<b>1. Date de identificare a notificării</b>	
Data:	
Indicați dacă aceasta este prima notificare sau o modificare: <input type="checkbox"/> prima notificare <input type="checkbox"/> modificare <input type="checkbox"/> suspendarea introducerii pe piață <input type="checkbox"/> încetarea introducerii pe piață	
Dacă este o modificare sau suspendare/încetare, indicați numărul atribuit anterior:	
Numărul de pagini al notificării:	
Statutul organizației care efectuează această notificare:	
<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa A <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa B <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa C <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa D	reprezentant autorizat al unui: <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa A <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa B <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa C <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa D
<b>2. Date de identificare a producătorului</b>	
Denumirea completă a producătorului:	
Denumirea prescurtată a producătorului:	
Adresa sediului social al producătorului:	
Țară:	SRN:
Cod poștal:	Sector/Județ:
Oraș/Localitate:	Strada nr.:
Telefon:	Fax:
E-mail:	Persoana de contact:
Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale:	
<b>3. Date de identificare a reprezentantului autorizat</b>	
Denumirea completă a reprezentantului autorizat:	
Denumirea prescurtată a reprezentantului autorizat:	
Adresa sediului social al reprezentantului autorizat:	
Țară:	SRN:
Cod poștal:	Sector/Județ:
Oraș/Localitate:	Strada nr.:
Telefon:	Fax:
E-mail:	Persoana de contact:
Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale:	

<b>4. Date de identificare a dispozitivului medical</b>
Denumirea completă a dispozitivului medical:
Clasa/Tipul dispozitivului medical: <input type="checkbox"/> dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa A <input type="checkbox"/> dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa B <input type="checkbox"/> dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa C <input type="checkbox"/> dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro clasa D
Categoria generică a dispozitivului medical și/sau scurtă descriere a dispozitivului și a scopului propus:
<b>5. Documente anexate</b>
<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 de conformitate emisă de producător în conformitate cu legislația aplicabilă
<input type="checkbox"/> instrucțiunile de utilizare a dispozitivului medical
<input type="checkbox"/> eticheta dispozitivului medical
<input type="checkbox"/> copie a certificatului de conformitate emis de un organism notificat (după caz, în funcție de tipul dispozitivului medical)
<input type="checkbox"/> documentația tehnică conform anexei III din Regulamentul (UE) 2017/746
<input type="checkbox"/> documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat conform art. 11 din 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

Informațiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte, iar dispozitivele medicale identificate în secțiunea 4 îndeplinesc cerințele aplicabile prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului.

Numele, prenumele și funcția

.....

Semnătura și ștampila

*ANEXA Nr. 2  
la normele metodologice*

**INFORMARE**  
**privind înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro**  
**nr. ....../.....**

În conformitate cu prevederile art. 932 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 122 ultima teză din 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, ale art. 29 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 798/2013 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare, și în baza mențiunilor din formularul de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale înregistrat la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) cu nr. ....../..... și a documentației aferente acestuia, ANMDMR a înregistrat în baza națională de date pentru dispozitive medicale următorul dispozitiv medical clasa .....

Denumire dispozitiv	Tip	Cod	Cod înregistrare	Clasă

introdus pe piață de către producătorul .....  
cu sediul în .....  
punctul de lucru în .....

Această înregistrare s-a realizat pe baza declarațiilor producătorului și nu reprezintă o aprobare sau o autorizare a autorității competente.

Producătorul are obligația să se înregistreze în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) atunci când aceasta va deveni complet funcțională și să comunice ANMDMR orice modificare intervenită în datele înregistrate, inclusiv suspendarea/încetarea introducerii pe piață a dispozitivului.

**INFORMARE**  
**privind înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro**  
**nr. ....../.....**

În conformitate cu prevederile art. 932 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 122 ultima teză din 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, ale art. 29 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 798/2013 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare, și în baza mențiunilor din formularul de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale înregistrat la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) cu nr. ....../..... și a documentației aferente acestuia, ANMDMR a înregistrat în baza națională de date pentru dispozitive medicale următorul dispozitiv medical clasa .....

Denumire dispozitiv	Tip	Cod	Cod înregistrare	Clasă

Producător: ....., cu sediul în ....., introdus pe piață de către reprezentantul autorizat ....., cu sediul în ....., punctul de lucru în .....

Această înregistrare s-a realizat pe baza declarațiilor reprezentantului autorizat și nu reprezintă o aprobare sau o autorizare a autorității competente.

Reprezentantul autorizat are obligația să se înregistreze în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) atunci când aceasta va deveni funcțională și să comunice ANMDMR orice modificare intervenită în datele înregistrate, inclusiv suspendarea/încetarea introducerii pe piață a dispozitivului, conform anexei la informarea privind înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

**ANEXA Nr. ....../.....**

**la Informarea privind înregistrarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro**  
**nr. ....../.....**

În conformitate cu prevederile art. 932 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 122 ultima teză din 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, ale art. 29 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și în baza mențiunilor din formularul de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale înregistrat la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) cu nr. ....../..... și a documentației aferente acestuia, ANMDMR a modificat înregistrările în baza națională de date pentru dispozitive medicale clasa ....., după cum urmează:

Această înregistrare s-a realizat pe baza declarațiilor producătorului/reprezentantului autorizat al producătorului și nu reprezintă o aprobare sau o autorizare a autorității competente.

Producătorul/Reprezentantul autorizat al producătorului are obligația să comunice ANMDMR orice modificare intervenită în datele înregistrate, inclusiv suspendarea/încetarea introducerii pe piață a dispozitivului.

**F.3 — Formular de solicitare a derogării de la procedurile de evaluare a conformității**

Către

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

Date de identificare a solicitantului
Denumirea societății:
Adresa sediului social: localitatea
Strada nr.:
Telefon:
Fax:
E-mail:
Persoană de contact:

<b>Date de identificare a dispozitivului medical</b>			
Denumirea completă a dispozitivului medical			
Clasa:			
<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> D
<input type="checkbox"/> Declarația de conformitate UE			
<input type="checkbox"/> Certificat de conformitate emis de un organism notificat (după caz)			
<input type="checkbox"/> Specificația tehnică			
<input type="checkbox"/> Instrucțiuni de utilizare			
<input type="checkbox"/> Eticheta			
<input type="checkbox"/> Document de justificare a necesității derogării			
<input type="checkbox"/> Alte certificate/avize/autorizații obținute			

Numele și prenumele solicitantului:

.....

Data:

.....

Semnătura solicitantului:

*ANEXA Nr. 5  
la normele metodologice*

**F.4 — Formular de solicitare a avizului pentru exceptarea traducerii în limba română a informațiilor furnizate de către producător împreună cu dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro**

Către

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

<b>Date de identificare a solicitantului</b>			
Denumirea societății:			
Adresa sediului social: localitatea			
Strada nr.:			
Telefon:			
Fax:			
E-mail:			
Persoană de contact:			
<b>Date de identificare a dispozitivului medical</b>			
Denumirea completă a dispozitivului medical			
Clasa:			
<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> D
<input type="checkbox"/> Declarația de conformitate UE			
<input type="checkbox"/> Certificat de conformitate emis de un organism notificat			
<input type="checkbox"/> Instrucțiuni de utilizare			
<input type="checkbox"/> Eticheta			
<input type="checkbox"/> Justificarea lipsei traducerii:			
<input type="checkbox"/> Acordul scris al profesionistului			

Numele și prenumele solicitantului:

.....

Data:

.....

Semnătura solicitantului:

**F.5 — Formular de informare în baza art. 16 din 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**

Către

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

<b>Date de identificare a solicitantului</b>			
Denumirea societății:			
Adresa sediului social: localitatea			
Strada nr.:			
Telefon:			
Fax:			
E-mail:			
Persoană de contact:			
<b>Tipul acțiunii întreprinse</b>			
<input type="checkbox"/> traducere informații furnizate de către producător împreună cu un dispozitiv medical			
<input type="checkbox"/> modificare ambalaj dispozitiv medical			
<b>Date de identificare a dispozitivului medical</b>			
Denumirea completă a dispozitivului medical			
Clasa:			
<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D			
<input type="checkbox"/> Declarația de conformitate UE			
<input type="checkbox"/> Certificat de conformitate emis de un organism notificat pentru dispozitivul medical (după caz)			
<input type="checkbox"/> Certificat emis de un organism notificat pentru sistemul de management al calității, emis pentru solicitant			
<input type="checkbox"/> Instrucțiuni de utilizare în original și varianta tradusă			
<input type="checkbox"/> Eticheta în original și varianta tradusă			
<input type="checkbox"/> Machetă/Mostră dispozitiv medical, după caz			
<input type="checkbox"/> Alte documente traduse sau care însoțesc dispozitivul medical			

Numele și prenumele solicitantului:

.....

Data:

.....

Semnătura solicitantului:

Către:

Denumirea solicitantului .....

Adresa sediului .....

Tel.: ....., fax: .....

E-mail: .....

Se confirmă, prin prezenta, înregistrarea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a Informării nr. DM ....., efectuate de operatorul economic ..... potrivit dispozițiilor art. 16 din 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.

Ca urmare a acestei informări, în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului, următoarele informații:

Tip activitate	Număr certificat pentru sistemul de management al calității emis de .....	Denumire și tip dispozitiv	Clasă dispozitiv	Denumire producător

au fost înregistrate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în baza națională de date cu activități prestate privind dispozitivele medicale.

Această înregistrare s-a realizat pe baza declarațiilor solicitantului și nu reprezintă o aprobare sau o autorizare din partea autorității competente.

**ACTE ALE BĂNCII NAȚIONALE A ROMÂNIEI**

BANCA NAȚIONALĂ A ROMÂNIEI

**C I R C U L A R Ă****privind rata dobânzii plătite la rezervele minime  
obligatorii constituite în dolari începând cu perioada  
de aplicare 24 octombrie—23 noiembrie 2023**

În baza dispozițiilor art. 5 și ale art. 8 alin. (3) din Legea nr. 312/2004 privind Statutul Băncii Naționale a României,

în aplicarea prevederilor art. 15—17 din Regulamentul Băncii Naționale a României nr. 6/2002 privind regimul rezervelor minime obligatorii, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 48 din Legea nr. 312/2004 privind Statutul Băncii Naționale a României,

**Consiliul de administrație al Băncii Naționale a României h o t ă r ă ș t e:**

Începând cu perioada de aplicare 24 octombrie—23 noiembrie 2023 rata dobânzii plătite la rezervele minime obligatorii constituite în dolari este de 0,36% pe an.

Președintele Consiliului de administrație al Băncii Naționale a României,  
**Mugur Constantin Isărescu**

București, 9 noiembrie 2023.  
Nr. 50.

BANCA NAȚIONALĂ A ROMÂNIEI

**C I R C U L A R Ă****privind rata dobânzii plătite la rezervele minime obligatorii  
constituite în euro începând cu perioada de aplicare  
24 octombrie—23 noiembrie 2023**

În baza dispozițiilor art. 5 și ale art. 8 alin. (3) din Legea nr. 312/2004 privind Statutul Băncii Naționale a României,

în aplicarea prevederilor art. 15—17 din Regulamentul Băncii Naționale a României nr. 6/2002 privind regimul rezervelor minime obligatorii, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 48 din Legea nr. 312/2004 privind Statutul Băncii Naționale a României,

**Consiliul de administrație al Băncii Naționale a României h o t ă r ă ș t e:**

Începând cu perioada de aplicare 24 octombrie—23 noiembrie 2023 rata dobânzii plătite la rezervele minime obligatorii constituite în euro este de 0,11% pe an.

Președintele Consiliului de administrație al Băncii Naționale a României,  
**Mugur Constantin Isărescu**

București, 9 noiembrie 2023.  
Nr. 51.

BANCA NAȚIONALĂ A ROMÂNIEI

**C I R C U L A R Ă**  
**privind rata dobânzii plătite la rezervele minime**  
**obligatorii constituite în lei începând cu perioada**  
**de aplicare 24 octombrie—23 noiembrie 2023**

În baza dispozițiilor art. 5 și ale art. 8 alin. (3) din Legea nr. 312/2004 privind Statutul Băncii Naționale a României,

în aplicarea prevederilor art. 15—17 din Regulamentul Băncii Naționale a României nr. 6/2002 privind regimul rezervelor minime obligatorii, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 48 din Legea nr. 312/2004 privind Statutul Băncii Naționale a României,

**Consiliul de administrație al Băncii Naționale a României h o t ă r ă ș t e:**

Începând cu perioada de aplicare 24 octombrie—23 noiembrie 2023 rata dobânzii plătite la rezervele minime obligatorii constituite în lei este de 0,79% pe an.

Președintele Consiliului de administrație al Băncii Naționale a României,  
**Mugur Constantin Isărescu**

București, 9 noiembrie 2023.

Nr. 52.

---

---

**EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR**

---



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329  
C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR  
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)  
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro  
Adresa Centrului pentru relații cu publicul este: șos. Panduri nr. 1, bloc P33, sectorul 5, București; 050651.  
Tel. 021.401.00.73, 021.401.00.78, e-mail: concursurifp@ramo.ro, convocariaga@ramo.ro  
Pentru publicări, încărcați actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro>, secțiunea Publicări.

