



# MONITORUL OFICIAL

## AL

# ROMÂNIEI

Anul 188 (XXXII) — Nr. 293

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 8 aprilie 2020

### SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI		
279.	— Hotărâre privind aprobarea bugetului de venituri și cheltuieli pe anul 2020 pentru Compania Națională „Romarm” — S.A., aflată sub autoritatea Ministerului Economiei, Energiei și Mediului de Afaceri .....	2–4
280.	— Hotărâre privind aprobarea bugetului de venituri și cheltuieli pe anul 2020 pentru Compania Națională pentru Controlul Cazanelor, Instalațiilor de Ridicat și Recipientelor sub Presiune „CNCIR” — S.A., aflată sub autoritatea Ministerului Economiei, Energiei și Mediului de Afaceri .....	5–7
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE		
566.	— Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale.....	8–15

# HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

## GUVERNUL ROMÂNIEI

### HOTĂRÂRE

**privind aprobarea bugetului de venituri și cheltuieli  
pe anul 2020 pentru Compania Națională „Romarm” — S.A.,  
aflată sub autoritatea Ministerului Economiei, Energiei  
și Mediului de Afaceri**

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 4 alin. (1) lit. a) din Ordonanța Guvernului nr. 26/2013 privind întărirea disciplinei financiare la nivelul unor operatori economici la care statul sau unitățile administrativ-teritoriale sunt acționari unici ori majoritari sau dețin direct ori indirect o participație majoritară, aprobată cu completări prin Legea nr. 47/2014, cu modificările și completările ulterioare,

**Guvernul României** adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — Se aprobă bugetul de venituri și cheltuieli pe anul 2020 pentru Compania Națională „Romarm” — S.A., aflată sub autoritatea Ministerului Economiei, Energiei și Mediului de Afaceri, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

PRIM-MINISTRU  
**LUDOVIC ORBAN**

Contrasemnează:  
Ministrul economiei, energiei  
și mediului de afaceri,  
**Virgil-Daniel Popescu**  
Ministrul muncii și protecției sociale,  
**Victoria Violeta Alexandru**  
Ministrul finanțelor publice,  
**Vasile-Florin Cițu**

MINISTERUL ECONOMIEI, ENERGIEI ȘI MEDIULUI DE AFACERI  
 Compania Națională „Romarm” — S.A., aparat central  
 București, bulevardul Timișoara nr. 5B, sectorul 6  
 Cod unic de înregistrare RO 13554423

**BUGETUL DE VENITURI ȘI CHELTUIELI  
 pe anul 2020**

		INDICATORI	Nr. rd.	Propuneri an curent 2020 - mii lei-
0	1	2	3	4
I.		<b>VENITURI TOTALE (Rd.1=Rd.2+Rd.5+Rd.6)</b>	1	<b>109.193</b>
	1	Venituri totale din exploatare, din care:	2	<b>91.453</b>
		a) subvenții, cf. prevederilor legale în vigoare	3	
		b) transferuri, cf. prevederilor legale în vigoare	4	
	2	Venituri financiare	5	<b>17.740</b>
II		<b>CHELTUIELI TOTALE (Rd.6=Rd.7+Rd.19)</b>	6	<b>109.183</b>
	1	Cheltuieli de exploatare (Rd.7=Rd.8+Rd.9+Rd.10+Rd.18), din care:	7	<b>93.747</b>
		A. cheltuieli cu bunuri si servicii	8	<b>85.607</b>
		B. cheltuieli cu impozite, taxe si varsaminte asimilate	9	<b>288</b>
		C. cheltuieli cu personalul (Rd.10=Rd.11+Rd.14+Rd.16+Rd.17), din care:	10	<b>8.852</b>
		C0 Cheltuieli de natură salarială(Rd.11=Rd.12+Rd.13)	11	7.790
		C1 ch. cu salariile	12	7.245
		C2 bonusuri	13	545
		C3 alte cheltuieli cu personalul, din care:	14	0
		cheltuieli cu plati compensatorii aferente disponibilizarilor de personal	15	0
		C4 Cheltuieli aferente contractului de mandat si a altor organe de conducere si control, comisii si comitete	16	879
		C5 cheltuieli cu contributiile datorate de angajator	17	183
		D. alte cheltuieli de exploatare	18	<b>-1.000</b>
	2	Cheltuieli financiare	19	<b>15.436</b>
III		<b>REZULTATUL BRUT (profit/pierdere)(Rd.20=Rd.1-Rd.6)</b>	20	<b>10</b>
IV	1	<b>IMPOZIT PE PROFIT CURENT</b>	21	<b>22</b>
	2	<b>IMPOZIT PE PROFIT AMÂNAT</b>	22	
	3	<b>VENITURI DIN IMPOZITUL PE PROFIT AMÂNAT</b>	23	
	4	<b>IMPOZITUL SPECIFIC UNOR ACTIVITĂȚI</b>	24	
	5	<b>ALTE IMPOZITE NEPREZENTATE LA ELEMENTELE DE MAI SUS</b>	25	
V		<b>PROFITUL /PIERDEREA NETĂ A PERIOADEI DE RAPORTARE ( Rd.26=Rd.20-RD.21-RD.22+Rd.23-Rd.24-RD.25), din care:</b>	26	
	1	Rezerve legale	27	
	2	Alte rezerve reprezentând facilități fiscale prevăzute de lege	28	
	3	Acoperirea pierderilor contabile din anii precedenți	29	0
	4	Constituirea surselor proprii de finanțare pentru proiectele cofinanțate din împrumuturi externe, precum și pentru constituirea surselor necesare rambursării ratelor de capital, plății dobânzilor, comisioanelor și altor costuri aferente acestor împrumuturi	30	
	5	Alte repartizări prevăzute de lege	31	
	6	Profitul contabil rămas după deducerea sumelor de la Rd. 27, 28, 29,30,31 (Rd.32=Rd.26-(Rd.27 la Rd.31))>=0	32	
	7	Participarea salariaților la profit în limita a 10% din profitul net, dar nu mai mult de nivelul unui salariu de bază mediu lunar realizat la nivelul operatorului economic în exercițiul financiar de referință	33	

\*) Anexa este reprodusă în facsimil.

		INDICATORI	Nr. rd.	Propuneri an curent 2020 - mii lei-
0	1	2	3	4
	8	Minimum 50% vărsăminte la bugetul de stat sau local în cazul regiilor autonome, ori dividende convenite acționarilor, în cazul societăților/ companiilor naționale și societăților cu capital integral sau majoritar de stat, din care:	34	0
	a)	- dividende convenite bugetului de stat	35	
	b)	- dividende convenite bugetului local	36	
	c)	- dividende convenite altor acționari	37	
	9	Profitul nerepartizat pe destinațiile prevăzute la Rd.33 - Rd.34 se repartizează la alte rezerve și constituie sursă proprie de finanțare	38	0
VI		VENITURI DIN FONDURI EUROPENE	39	
VII		CHELTUIELI ELIGIBILE DIN FONDURI EUROPENE, din care	40	
	a)	cheltuieli materiale	41	
	b)	cheltuieli cu salariile	42	
	c)	cheltuieli privind prestarile de servicii	43	
	d)	cheltuieli cu reclama si publicitate	44	
	e)	alte cheltuieli	45	
VIII		SURSE DE FINANȚARE A INVESTIȚIILOR, din care:	46	4.834
	1	Alocații de la buget	47	4.500
		alocații bugetare aferente plății angajamentelor din anii anteriori	48	
IX		CHELTUIELI PENTRU INVESTIȚII	49	4.834
X		DATE DE FUNDAMENTARE		
	1	Nr. de personal prognozat la finele anului	50	85
	2	Nr.mediu de salariați total	51	80
	3	Castigul mediu lunar pe salariat (lei/persoană) determinat pe baza cheltuielilor de natură salarială *)	52	8.010
	4	Castigul mediu lunar pe salariat (lei/persoană) determinat pe baza cheltuielilor de natura salariala, recalculat conform Legii anuale a bugetului de stat **)	53	7.833
	5	Productivitatea muncii în unități valorice pe total personal mediu (mii lei/persoană) (Rd.2/Rd.51)	54	1.143
	6	Productivitatea muncii în unități valorice pe total personal mediu recalculată cf.Legii anuale a bugetului de stat (mii lei/persoană)	55	1.143
	7	Productivitatea muncii în unități fizice pe total personal mediu (cantitate produse finite/ persoană)	56	
	8	Cheltuieli totale la 1000 lei venituri totale (Rd.57=Rd.6/Rd.1)x1000	57	1.000
	9	Plăți restante	58	0
	10	Creanțe restante	59	3.266

\*) Rd.52 = Rd.151 din Anexa de fundamentare nr.2

\*\*\*) Rd.53 = Rd.152 din Anexa de fundamentare nr.2

## GUVERNUL ROMÂNIEI

**HOTĂRÂRE**  
**privind aprobarea bugetului de venituri și cheltuieli**  
**pe anul 2020 pentru Compania Națională pentru Controlul**  
**Cazanelor, Instalațiilor de Ridicat și Recipientelor**  
**sub Presiune „CNCIR” — S.A., aflată sub autoritatea**  
**Ministerului Economiei, Energiei și Mediului de Afaceri**

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 4 alin. (1) lit. a) din Ordonanța Guvernului nr. 26/2013 privind întărirea disciplinei financiare la nivelul unor operatori economici la care statul sau unitățile administrativ-teritoriale sunt acționari unici ori majoritari sau dețin direct ori indirect o participație majoritară, aprobată cu completări prin Legea nr. 47/2014, cu modificările și completările ulterioare,

**Guvernul României** adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — Se aprobă bugetul de venituri și cheltuieli pe anul 2020 pentru Compania Națională pentru Controlul Cazanelor, Instalațiilor de Ridicat și Recipientelor sub Presiune „CNCIR” — S.A., aflată sub autoritatea Ministerului Economiei, Energiei și Mediului de Afaceri, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

PRIM-MINISTRU  
**LUDOVIC ORBAN**

Contrasemnează:  
Ministrul economiei, energiei  
și mediului de afaceri,  
**Virgil-Daniel Popescu**  
Ministrul muncii și protecției sociale,  
**Victoria Violeta Alexandru**  
Ministrul finanțelor publice,  
**Vasile-Florin Cițu**

MINISTERUL ECONOMIEI, ENERGIEI ȘI MEDIULUI DE AFACERI

Compania Națională pentru Controlul Cazanelor, Instalațiilor de Ridicat și Recipientelor sub Presiune „CNCIR” — S.A.  
București, Str. Fluviului nr. 16

Cod unic de înregistrare RO 27787860

BUGETUL DE VENITURI ȘI CHELTUIELI  
pe anul 2020

		INDICATORI	Nr. rd.	Propuneri an curent 2020 - mii lei-
0	1	2	3	4
I.		<b>VENITURI TOTALE (Rd.1=Rd.2+Rd.5+Rd.6)</b>	1	<b>81.669</b>
	1	Venituri totale din exploatare, din care:	2	<b>81.369</b>
		a) subvenții, cf. prevederilor legale în vigoare	3	
		b) transferuri, cf. prevederilor legale în vigoare	4	
	2	Venituri financiare	5	<b>300</b>
II		<b>CHELTUIELI TOTALE (Rd.6=Rd.7+Rd.19)</b>	6	<b>75.522</b>
	1	Cheltuieli de exploatare (Rd.7=Rd.8+Rd.9+Rd.10+Rd.18), din care:	7	<b>75.366</b>
		A. cheltuieli cu bunuri si servicii	8	<b>18.884</b>
		B. cheltuieli cu impozite, taxe si varsaminte asimilate	9	<b>950</b>
		C. cheltuieli cu personalul (Rd.10=Rd.11+Rd.14+Rd.16+Rd.17), din care:	10	<b>48.876</b>
		C0 Cheltuieli de natură salarială(Rd.11=Rd.12+Rd.13)	11	46.875
		C1 ch. cu salariile	12	43.217
		C2 bonusuri	13	3.658
		C3 alte cheltuieli cu personalul, din care:	14	70
		cheltuieli cu plati compensatorii aferente disponibilizarilor de personal	15	0
		C4 Cheltuieli aferente contractului de mandat si a altor organe de conducere si control, comisii si comitete	16	811
		C5 cheltuieli cu contributiile datorate de angajator	17	1.120
		D. alte cheltuieli de exploatare	18	<b>6.656</b>
	2	Cheltuieli financiare	19	<b>156</b>
III		<b>REZULTATUL BRUT (profit/pierdere)(Rd.20=Rd.1-Rd.6)</b>	20	<b>6.147</b>
IV	1	<b>IMPOZIT PE PROFIT CURENT</b>	21	<b>1.128</b>
	2	<b>IMPOZIT PE PROFIT AMĂNAT</b>	22	
	3	<b>VENITURI DIN IMPOZITUL PE PROFIT AMĂNAT</b>	23	
	4	<b>IMPOZITUL SPECIFIC UNOR ACTIVITĂȚI</b>	24	
	5	<b>ALTE IMPOZITE NEPREZENTATE LA ELEMENTELE DE MAI SUS</b>	25	
V		<b>PROFITUL /PIERDEREA NETĂ A PERIOADEI DE RAPORTARE ( Rd.26=Rd.20-RD.21-RD.22+Rd.23-Rd.24-RD.25), din care:</b>	26	<b>5.019</b>
	1	Rezerve legale	27	
	2	Alte rezerve reprezentând facilități fiscale prevăzute de lege	28	
	3	Acoperirea pierderilor contabile din anii precedenți	29	
	4	Constituirea surselor proprii de finanțare pentru proiectele cofinanțate din împrumuturi externe, precum și pentru constituirea surselor necesare rambursării ratelor de capital, plății dobânzilor, comisioanelor și altor costuri aferente acestor împrumuturi	30	
	5	Alte repartizări prevăzute de lege	31	
	6	Profitul contabil rămas după deducerea sumelor de la Rd. 27, 28, 29,30,31 (Rd.32=Rd.26-(Rd.27 la Rd.31))>=0	32	<b>5.019</b>
	7	Participarea salariaților la profit în limita a 10% din profitul net, dar nu mai mult de nivelul unui salariu de bază mediu lunar realizat la nivelul operatorului economic în exercițiul financiar de referință	33	<b>320</b>

\*) Anexa este reprodusă în facsimil.

		INDICATORI	Nr. rd.	Propuneri an curent 2020 - mii lei-
0	1	2	3	4
	8	Minimum 50% vărsăminte la bugetul de stat sau local în cazul regiilor autonome, ori dividende cuvenite acționarilor, în cazul societăților/ companiilor naționale și societăților cu capital integral sau majoritar de stat, din care:	34	4.805
	a)	- dividende cuvenite bugetului de stat	35	4.805
	b)	- dividende cuvenite bugetului local	36	
	c)	- dividende cuvenite altor acționari	37	
	9	Profitul nerepartizat pe destinațiile prevăzute la Rd.33 - Rd.34 se repartizează la alte rezerve și constituie sursă proprie de finanțare	38	214
VI		VENITURI DIN FONDURI EUROPENE	39	
VII		CHELTUIELI ELIGIBILE DIN FONDURI EUROPENE, din care	40	
	a)	cheltuieli materiale	41	
	b)	cheltuieli cu salariile	42	
	c)	cheltuieli privind prestarile de servicii	43	
	d)	cheltuieli cu reclama și publicitate	44	
	e)	alte cheltuieli	45	
VIII		SURSE DE FINANȚARE A INVESTIȚIILOR, din care:	46	12.909
	1	Alocații de la buget	47	
		alocații bugetare aferente plății angajamentelor din anii anteriori	48	
IX		CHELTUIELI PENTRU INVESTIȚII	49	12.909
X		DATE DE FUNDAMENTARE		
	1	Nr. de personal prognozat la finele anului	50	510
	2	Nr.mediu de salariați total	51	490
	3	Castigul mediu lunar pe salariat (lei/persoană) determinat pe baza cheltuielilor de natură salarială *)	52	7.826
	4	Castigul mediu lunar pe salariat (lei/persoană) determinat pe baza cheltuielilor de natura salariala, recalculat conform Legii anuale a bugetului de stat **)	53	7.410
	5	Productivitatea muncii în unități valorice pe total personal mediu (mii lei/persoană) (Rd.2/Rd.51)	54	166
	6	Productivitatea muncii în unități valorice pe total personal mediu recalculată cf.Legii anuale a bugetului de stat (mii lei/persoană)	55	166
	7	Productivitatea muncii în unități fizice pe total personal mediu (cantitate produse finite/ persoană)	56	
	8	Cheltuieli totale la 1000 lei venituri totale (Rd.57=Rd.6/Rd.1)x1000	57	925
	9	Plăți restante	58	0
	10	Creanțe restante	59	8.400

# ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂȚĂII

## ORDIN

### pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale

Văzând Referatul de aprobare nr. NT 526 din 3.04.2020 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 53.622E din 25.03.2020, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 16.014 din 26.03.2020,

având în vedere prevederile art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

luând în considerare Decretul nr. 195/2020 privind instituirea stării de urgență pe teritoriul României și Hotărârea Grupului de suport tehnico-științific privind gestionarea bolilor înalt contagioase pe teritoriul României din cadrul Comitetului Național pentru Situații Speciale de Urgență nr. 9 din 10.03.2020,

ținând cont de prevederile art. 4 alin. (3) pct. 1 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative,

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 de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, 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 ANMDMR, va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 736 din 22 septembrie 2016, cu modificările și completările ulterioare.

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

Ministrul sănătății,  
**Nelu Tătaru**

București, 3 aprilie 2020.  
Nr. 566.

ANEXĂ

## NORME METODOLOGICE

### de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale

Art. 1. — Prezentele norme metodologice stabilesc criteriile generale de evaluare a competenței și capabilității operatorilor economici de a realiza activitățile pentru care solicită avizul prevăzut la art. 926 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2. — Activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt următoarele:

- import dispozitive medicale;
- distribuție dispozitive medicale;
- instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.

Art. 3. — În sensul prezentului ordin, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) *operator economic* — persoană fizică sau juridică autorizată care în cadrul activității sale profesionale importă, distribuie sau prestează servicii de instalare și mentenanță dispozitive medicale;

b) *importator* — orice persoană fizică sau juridică stabilită în România sau în alt stat membru al Uniunii Europene care introduce pe piața din România un dispozitiv medical dintr-o țară terță;

c) *distribuitor* — orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție dispozitive medicale în cursul unei activități comerciale. În activitatea de distribuție sunt incluse și activități cu privire la achiziția, deținerea și furnizarea angro sau en detail a dispozitivelor medicale, inclusiv vânzarea la distanță a dispozitivelor medicale;

d) *furnizare* — punere la dispoziție pe piață, contra cost sau gratuit, a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații clinice, în scop de distribuție, consum sau utilizare pe piața din România, în cursul unei activități comerciale;

e) *instalare* — punerea în funcțiune și efectuarea de verificări/testări, conform manualului producătorului, în vederea asigurării bunei funcționări a unui dispozitiv medical;



f) *mentenanță* — totalitatea operațiilor de întreținere și reparație ale unui dispozitiv medical;

g) *producător* — o persoană fizică sau juridică care fabrică sau recondiționează complet un dispozitiv medical sau care gestionează proiectarea, fabricarea sau recondiționarea completă a dispozitivului respectiv și pe care îl comercializează sub denumirea sau marca sa;

h) *reprezentant autorizat* — orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care a primit și a acceptat un mandat scris din partea unui producător din exteriorul Uniunii, pentru a acționa în numele producătorului în legătură cu sarcini specificate privind obligațiile acestuia din urmă care decurg din legislația specifică dispozitivelor medicale.

Art. 4. — Avizul de funcționare și anexele acestuia se emit de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDR), în conformitate cu prevederile titlului XX din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 5. — (1) Avizul de funcționare se emite la solicitarea operatorului economic și se înregistrează în baza de date a ANMMDR.

(2) În vederea obținerii/reînnoirii avizului de funcționare, solicitantul înaintează la ANMMDR o cerere, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme.

(3) Cererea prevăzută la alin. (2) va fi însoțită de documentele prevăzute în opusul specific activității avizate, conform modelului prevăzut în anexele nr. 2 sau 3 la prezentele norme, după caz.

(4) ANMMDR poate solicita suplimentar documente tehnice prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv importat/distribuit.

(5) În cazul unităților farmaceutice, pentru care Ministerul Sănătății a emis o autorizație de funcționare, în condițiile legii, nu se mai emite aviz de funcționare pentru activitatea de import, distribuție dispozitive medicale.

Art. 6. — Avizul de funcționare pentru activitățile prevăzute la art. 2 se emite în baza documentelor prevăzute la art. 5 alin. (3) și a raportului de evaluare întocmit de către ANMMDR.

Art. 7. — Pentru avizarea activităților prevăzute la art. 2, ANMMDR, în baza propriei proceduri și a documentelor prevăzute la art. 5 alin. (3), evaluează competența și capacitatea solicitantului de a realiza respectivele activități.

Art. 8. — Pentru obținerea avizului de funcționare, operatorul economic trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele cerințe:

a) să dețină un spațiu adecvat, care trebuie să fie folosit în exclusivitate pentru desfășurarea activității solicitate pentru avizare;

b) să fie dotat cu echipamente adecvate desfășurării activității solicitate pentru avizare;

c) să dispună de personal suficient și calificat/instruit pentru activitatea pe care o desfășoară/domeniul în care activează.

Art. 9. — (1) Operatorul economic trebuie să aibă la dispoziție, în cadrul propriei organizații, serviciile cel puțin ale unei persoane responsabile de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale, aplicabile activității desfășurate de către operatorul economic, care deține expertiza necesară în acest domeniu.

(2) Expertiza necesară în domeniul dispozitivelor medicale, prevăzută la alin. (1), se realizează pe baza următoarelor documente, cumulativ:

a) diplomă, certificat sau altă dovadă de calificare formală, acordată la absolvirea unor studii universitare sau a unui ciclu de studii recunoscut în România ca fiind echivalent, în drept, medicină, farmacie, inginerie, chimie, fizică sau altă disciplină științifică cu aplicabilitate în domeniul dispozitivelor medicale, precum și cel puțin un an de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale;

b) diplomă, certificat sau alt document acordat la absolvirea unor cursuri de instruire continuă având ca tematică legislația în domeniul dispozitivelor medicale.

(3) Cursurile de instruire vor fi efectuate de către persoane fizice autorizate și persoane juridice care au în obiectul de activitate prestarea instruirilor prevăzute la alin. (2) lit. b) și care fac dovada experienței profesionale în activități de reglementare sau de evaluare a conformității dispozitivelor medicale astfel:

a) în activități de reglementare cu experiență profesională de cel puțin patru ani în domeniul dispozitivelor medicale sau participarea în cadrul grupurilor de lucru specifice domeniului dispozitivelor medicale la nivelul Comisiei Europene/Consiliului Uniunii Europene;

b) în activități de evaluare a conformității dispozitivelor medicale în cadrul unui organism de evaluare a conformității notificat pe directivele specifice dispozitivelor medicale, cel puțin doi ani.

(4) Responsabilul de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale și șeful de depozit, după caz, trebuie să facă dovada instruirii continue în legislația specifică dispozitivelor medicale.

(5) Prin *instruire continuă* se înțelege efectuarea instruirii cel puțin la doi ani. În cazul unor modificări legislative semnificative în domeniul dispozitivelor medicale, se va face dovada instruirii, inclusiv în situația în care intervalul de timp dintre două instruirii este mai mic de doi ani.

(6) Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale este responsabilă să verifice, înainte de punerea la dispoziție pe piață a unui dispozitiv medical, dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele cerințe:

a) dacă dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE ca urmare a derulării procedurii de evaluare a conformității și dacă este emisă declarația de conformitate CE a dispozitivului;

b) dacă dispozitivul este însoțit de informațiile care trebuie furnizate de către producător;

c) în cazul dispozitivelor importate, dacă importatorul/reprezentantul autorizat este identificat pe eticheta produsului;

d) dacă, atât timp cât dispozitivul se află sub responsabilitatea distribuitorului, condițiile de depozitare sau de transport sunt conforme cu condițiile stabilite de producător;

e) dacă sunt îndeplinite cerințele legale aplicabile dispozitivului medical în cauză.

(7) Pentru activitatea de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale operatorul economic trebuie să dețină personal cu diplomă de licență în studii universitare cu o durată de cel puțin 4 ani în domeniul științelor exacte și ingineriei (fizică, chimie, biochimie etc.), care ocupă funcția de inginer/fizician/chimist, și/sau cu studii medii care ocupă funcția de tehnician, și are atribuții specifice înregistrate în fișa postului.

(8) Personalul cu atribuții specifice de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale trebuie să facă dovada participării la cursuri de formare profesională și instruire pentru fiecare grupă de dispozitive medicale solicitată la avizare.

(9) Cursurile prevăzute la alin. (8) sunt susținute de personal tehnic instruit:

a) al unui producător/reprezentant al unui producător;

b) din cadrul asociațiilor profesionale în domeniul dispozitivelor medicale; sau

c) al operatorilor economici avizați de către ANMMDR, în cazul în care aceștia au în obiectul de activitate desfășurarea cursurilor de instruire.

(10) Pentru a putea susține cursurile prevăzute la alin. (8), personalul menționat la alin. (9) lit. b) și c) trebuie să facă dovada participării la cursuri de formare profesională și instruire

susținute de către producător/reprezentantul unui producător, pentru fiecare grupă de dispozitive medicale pentru care susține aceste cursuri.

Art. 10. — (1) În termen de maximum 90 zile de la înregistrarea cererii, ANMDMR transmite solicitantului valoarea tarifului de evaluare calculat conform ordinului ministrului sănătății de aprobare a tarifelor practicate de ANMDMR pentru activitățile din domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Neachitarea facturii fiscale în termen de maximum 60 de zile de la transmiterea acesteia duce la clasarea dosarului și se emite de către președintele ANMDMR o decizie de clasare.

(3) Evaluarea dosarului se face în termen de maximum 120 de zile de la confirmarea efectuării plății.

(4) În cazul în care documentația este incompletă sau un document nu este în conformitate cu cerințele legale aplicabile, se solicită completarea dosarului.

(5) Dacă în termen de maximum 30 de zile de la solicitarea completării dosarului documentația nu este completată, dosarul se clasează și se emite de către președintele ANMDMR o decizie de clasare.

(6) O nouă solicitare impune reluarea procedurii conform alin. (1).

(7) După două reevaluări efectuate ca urmare a completării dosarului conform alin. (4), netarifate, orice nouă reevaluare impune o nouă tarificare în cuantum de 50% din tariful inițial.

(8) Evaluarea se finalizează cu un raport de evaluare.

(9) În cazul unui raport de evaluare nefavorabil se poate face contestație la ANMDMR în maximum 5 zile de la primirea raportului de către solicitant. Decizia ANMDMR privind soluționarea contestației se comunică solicitantului în termen de 30 de zile de la primirea acesteia; decizia emisă în soluționarea contestației poate fi atacată la instanța judecătorească de contencios administrativ.

(10) În cazul unui raport de evaluare favorabil, avizul de funcționare se emite de către ANMDMR în termen de maximum 15 zile de la data întocmirii raportului de evaluare.

Art. 11. — (1) ANMDMR poate efectua controale inopinate la operatorii economici care desfășoară activitățile prevăzute la art. 2 în vederea verificării veridicității celor declarate în documentația prevăzută la art. 5 alin. (3) sau de câte ori este nevoie.

(2) În cazul în care, în urma controalelor inopinate, se constată neconformități majore (cum ar fi, de exemplu: personal necalificat/neinstruit, spațiu de depozitare impropriu, desfășurare de activități neavizate, distribuirea de dispozitive medicale neconforme etc.), avizul de funcționare se suspendă până la eliminarea neconformităților, pe o perioadă de maximum 3 luni.

(3) În cazul în care, în termenul prevăzut la alin. (2), nu sunt remediate neconformitățile constatate, ANMDMR anulează avizul emis și se emite de către președintele ANMDMR o decizie de anulare a avizului de funcționare.

(4) Pe perioada suspendării avizului, acesta se depune în original la ANMDMR, în termen de maximum 5 zile de la data comunicării măsurii suspendării, iar perioada suspendării se menționează într-o anexă la aviz.

(5) Este interzisă desfășurarea activității pe perioada suspendării. În caz contrar, avizul se anulează și se emite de către președintele ANMDMR o decizie de anulare a avizului de funcționare.

(6) Avizele anulate trebuie depuse în original la ANMDMR în termen de 5 zile de la data comunicării deciziei de anulare.

Art. 12. — (1) Avizul de funcționare pentru operatorii economici care desfășoară activități în domeniul dispozitivelor medicale se emite în formatul prezentat în anexa nr. 4 la prezentele norme, în două exemplare originale, dintre care unul se va înmâna solicitantului, iar celălalt va rămâne în evidența ANMDMR.

(2) În avizul de funcționare se specifică următoarele:

a) activitățile desfășurate (import, distribuție și/sau instalare și mentenanță dispozitive medicale);

b) producătorii pentru care unitatea este importator și/sau distribuitor;

c) producătorii pentru care unitatea este reprezentant autorizat;

d) categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și mentenanță dispozitive medicale.

(3) Datele prevăzute la alin. (2) se consemnează în aviz în urma evaluării declarațiilor solicitantului, documentelor prezentate și raportului de evaluare.

Art. 13. — (1) Avizele de funcționare emise în conformitate cu prezentele norme metodologice sunt valabile pe o perioadă de 3 ani de la data emiterii, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza avizării.

(2) Operatorii economici care dețin aviz de funcționare au obligația de a comunica ANMDMR orice modificare, inclusiv întreruperea colaborării cu un producător din lista cuprinsă în aviz, ce intervine după obținerea avizului de funcționare, în termen de maximum 30 de zile de la data producerii modificării.

(3) Modificările prevăzute la alin. (2) se consemnează într-o anexă la avizul de funcționare inițial, în baza cererii prevăzute în anexa nr. 5 la prezentele norme.

Art. 14. — Schimbarea sediului social ori a denumirii operatorului economic, înființarea/radierea de puncte de lucru, încetarea activității se consemnează în anexa la avizul de funcționare pe baza documentelor emise de oficiul registrului comerțului sau a unui alt înscris oficial ori act normativ care să ateste aceste modificări.

Art. 15. — Extinderea domeniului de activitate cu activități de import, distribuție sau instalare și mentenanță sau înființarea de noi puncte de lucru în care se desfășoară aceste activități se consemnează în anexa prevăzută la art. 13 alin. (3) pe baza raportului de evaluare întocmit de către ANMDMR.

Art. 16. — (1) Cererea pentru reînnoirea avizului de funcționare trebuie depusă la ANMDMR cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea valabilității acestuia. În caz contrar, se va relua procedura de avizare prevăzută la art. 5.

(2) Cererea prevăzută la alin. (1) va fi însoțită de documentele prevăzute în opisul specific activității avizate, conform modelului prevăzut în anexele nr. 2 sau 3 la prezentele norme, după caz.

(3) Avizul de funcționare reînnoit este valabil pe o perioadă de 3 ani, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza reînnoirii.

Art. 17. — (1) Întreruperea temporară pentru o perioadă de minimum un an sau încetarea desfășurării activităților în domeniul dispozitivelor medicale se comunică în mod obligatoriu ANMDMR în termen de 30 de zile de la întreruperea temporară sau de la încetarea activității, caz în care președintele ANMDMR va emite o decizie de întrerupere temporară sau de încetare a activității, după caz.

(2) În cazul cererii de încetare a activității, titularul trebuie să depună la ANMDMR originalul avizului în maximum 30 de zile de la încetarea activității.

Art. 18. — Avizele de funcționare emise până la data intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice, în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1.008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare, rămân valabile o perioadă de 2 ani și 6 luni de la data emiterii sau 3 ani de la data emiterii, în cazul în care s-a depus cerere de reînnoire.

Art. 19. — (1) În situația instituirii unei stări de urgență pe teritoriul României prin decret al Președintelui României, pentru asigurarea disponibilității dispozitivelor medicale absolut necesare în situația respectivă, ANMDMR va emite un aviz temporar de funcționare.

(2) Avizele temporare de funcționare se identifică prin inițiala T care precedă numărul avizului.

(3) Prin excepție de la dispozițiile art. 5 alin (3), cererea va fi însoțită de opisul specific activității avizate, conform modelului prevăzut în anexa nr. 6 la prezentele norme.

(4) Prin excepție de la prevederile art. 10, procedura de emiteră a avizului temporar se va desfășura în regim de urgență.

Avizul temporar de funcționare va fi emis în maximum 7 zile de la depunerea tuturor documentelor solicitate și a confirmării achitării facturii fiscale.

(5) Prin excepție de la prevederile art. 13, termenul de valabilitate al avizului temporar este de 6 luni. Până la împlinirea termenului de 6 luni, solicitantul va depune celelalte documente care au fost exceptate potrivit alin. (3), în vederea emiterii avizului de funcționare definitiv, cu respectarea tuturor cerințelor prezentului ordin.

Art. 20. — Anexele nr. 1—6 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

*ANEXA Nr. 1  
la normele metodologice*

### CERERE

#### pentru eliberarea/reînnoirea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Operatorul economic: ....., cu sediul social în .....,

tel. ...., fax ....., e-mail ....., CUI ....., numărul de înregistrare

la registrul comerțului ....., cont IBAN ....., deschis la .....,

reprezentat prin ....., având funcția de ....., tel. ...., e-mail .....,

solicit eliberarea avizului de funcționare pentru următoarele puncte de lucru/activități:

Nr. crt.	Adresa punctului de lucru	Activitatea desfășurată		
		I	D	S
1.				
2.				
3.				

I — import dispozitive medicale;

D — distribuție dispozitive medicale;

S — instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale din categoriile:

.....  
.....

Persoana de contact din cadrul firmei responsabilă de conformitatea cu reglementările este:

.....  
tel. ...., fax ....., e-mail .....

Adresa de corespondență este: .....

Anexez la prezenta cerere:

Opis documentație evaluare activitate de import/distribuție dispozitive medicale (fizic și electronic);

Opis documentație evaluare activitate de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale (fizic și electronic)

și toate documentele solicitate prin acesta/acestea.

Cunoscând prevederile legii privind falsul în declarații, declar că:

— spațiul în care îmi desfășor activitatea este adecvat și destinat exclusiv desfășurării activității solicitate pentru avizare și respectă cerințele impuse de producătorii dispozitivelor medicale distribuite referitoare la condițiile de depozitare;

— resursele umane utilizate sunt suficiente și calificate/instruite pentru activitatea pe care o desfășoară/domeniul în care activează;

— răspund și îmi asum responsabilitatea privind corectitudinea și veridicitatea documentelor depuse la dosar.

Data .....

Semnătura și ștampila .....

OPERATOR ECONOMIC (OE) EVALUAT: .....

Adresa sediului social: .....

Adresa supusă evaluării: .....

Telefon: .....

E-mail: .....

**O P I S****documentație evaluare activitate de import/distribuție dispozitive medicale**

Cod indicator	Indicator	Numărul, data și emitentul documentului (Se completează de către OE.)	Observații evaluator (Se completează de către evaluatorul ANMDMR.)
1	Certificat de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea OE, în copie certificată spre conformitate		
2	Certificat constatator/furnizare de informații extinse emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al OE, pentru OE care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului		
3	Aviz de funcționare emis de ANMDMR împreună cu cea mai recentă anexă care reflectă situația la zi a OE (sediul social, puncte de lucru, producători), doar în cazul reînnoirii avizului		
4	Lista cu personalul OE (cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările și șef depozit, după caz)		
5	Decizie de numire a responsabilului de conformitatea cu reglementările și a șefului de depozit (după caz)		
6	Educație inițială — documente de studii pentru personal (ultima școală absolvită)		
7	Instruire în legislația aplicabilă dispozitivelor medicale (Se vor prezenta documente doveditoare efectuării acestor instruirii.)		
8	Notificare (împuternicire) de la producătorul pentru care OE este reprezentantul autorizat în UE, după caz		
9	Tabel cu producătorii de dispozitive medicale pentru care OE se înregistrează la ANMDMR pentru activitatea de import și/sau distribuție în format fizic și electronic		
10	Pentru fiecare producător pentru care OE se înregistrează ca importator și/sau distribuitor, următoarele documente: a) copie a declarației de conformitate CE emise de producător pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un exemplu de declarație de conformitate pentru fiecare producător.); b) copie a certificatului de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un certificat de marcaj CE pentru fiecare producător, după caz.)		
11	La dispozitivele medicale provenite din state non UE, declarația de conformitate face referire la reprezentantul autorizat? Sau există un document care atestă acest fapt?		
12	Proceduri/Instrucțiuni de lucru care să cuprindă modul de desfășurare a activităților (import, distribuție), identificarea și trasabilitatea dispozitivelor medicale, păstrarea conformității produselor în timpul transportului, manipulării și depozitării (pe fluxul de aprovizionare, de depozitare și de distribuție), monitorizarea condițiilor de mediu în timpul depozitării conform cerințelor impuse de producător și modul de acțiune în cazul raportării unui incident de către un utilizator		

Responsabil legal,

.....  
(numele, prenumele și semnătura)

OPERATOR ECONOMIC (OE) EVALUAT: .....

Adresa sediului social: .....

Adresa supusă evaluării: .....

Telefon: .....

E-mail: .....

## O P I S

**Documentație evaluare  
activitate de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale**

Cod indicator	Indicator	Numărul, data și emitentul documentului (Se completează de către OE.)	Observații evaluator (Se completează de către evaluatorul ANMDMR.)
1	Certificat de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea OE, în copie certificată spre conformitate		
2	Certificat constatator/furnizare de informații extinse emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al OE, pentru OE care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului		
3	Aviz de funcționare emis de ANMDMR împreună cu cea mai recentă anexă care reflectă situația la zi a OE (sediul social, puncte de lucru, producători), doar în cazul reînnoirii avizului		
4	Lista cu personalul OE (cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările și șef depozit, după caz)		
5	Educație inițială — documente de studii pentru personal (ultima școală absolvită)		
6	Cursuri de perfecționare/instruire pentru activitatea de instalare și mentenanță dispozitive medicale pentru fiecare grupă de dispozitive medicale efectuate de personal tehnic instruit: a) al unui producător/reprezentant al unui producător; b) din cadrul asociațiilor profesionale în domeniul dispozitivelor medicale sau c) al operatorilor economici avizați de către ANMDMR, în cazul în care aceștia au în obiectul de activitate desfășurarea cursurilor de instruire		
7	Instruire în legislația aplicabilă dispozitivelor medicale (Se vor prezenta documente doveditoare efectuării acestor instruirii.)		
8	Lista cu scule, cu echipamente și dispozitive de măsurare și monitorizare (EMM) utilizate în activitatea de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale, cuprinzând seria, anul de fabricație, data ultimei etalonări/calibrări NOTĂ: Pentru verificarea parametrilor de securitate se va prezenta dovada deținerii unui analizor de electrosecuritate. (Se vor prezenta certificatele de etalonare/facturi pentru EMM-urile aflate în garanție.)		
9	Lista verificărilor tehnice (parametri funcționali și de securitate electrică) pentru fiecare grupă de dispozitive medicale pentru care se asigură instalarea și/sau mentenanța		
10	Dovada asigurării garanției manoperei și a pieselor de schimb, după caz		
11	Autorizații speciale (Inspekția de stat pentru Controlul Cazanelor, Recipientelor sub Presiune și Instalațiilor de Ridicat — ISCIR, Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare — CNCAN ), după caz		
12	Dovada dreptului de exercitare a profesiei pentru personalul special atestat ISCIR/CNCAN, după caz		
13	Proceduri/Instrucțiuni de lucru referitoare la activitățile desfășurate (activitatea de instalare și/sau mentenanță, cu anexe privind înregistrări, neconformități, reclamații)		

Responsabil legal,

.....  
(numele, prenumele și semnătura)

Antetul ANMDMR

**AVIZ DE FUNCȚIONARE**

Nr. .... din .....

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România avizează funcționarea operatorului economic:

.....  
cu sediul social în .....  
și puncte de lucru în .....  
pentru activități de:

- import dispozitive medicale | DA | NU |;
- distribuție dispozitive medicale | DA | NU |;
- instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale | DA | NU |

Categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și/sau mentenanță sunt următoarele:

Unitatea este distribuitor/importator al producătorului:

....., țara .....

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului:

....., țara .....

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România care au stat la baza avizării atrage anularea prezentului aviz de funcționare.

Avizare inițială la data .....

Valabil până la .....

Președinte,

.....

**CERERE****pentru modificarea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale**

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Operator economic .....

cu sediul social în .....

telefon ....., fax ....., e-mail ....., reprezentat prin .....

având funcția de ....., solicit eliberarea unei anexe la Avizul de funcționare nr. .... / ....., în care să se menționeze următoarele modificări:

Schimbarea denumirii firmei în .....

Anexez:

a) copie a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) copie certificată spre conformitate a certificatului constatator/furnizare informații extinse 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.

Schimbarea adresei sediului social de la adresa .....

la adresa ....., în care se desfășoară activitatea de .....

Anexez:

a) copie a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) copie a certificatului constatator/furnizare informații extinse 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.

Adăugare punct de lucru la adresa .....

cu activitate de .....

Anexez documentele conform art. 6 din normele metodologice aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2019, pentru noul punct de lucru.

Radiere punct de lucru de la adresa .....

cu activitate de .....

Anexez copii certificate spre conformitate ale documentelor doveditoare.

Adăugare activitate de ..... la adresa .....

Anexez documentele necesare evaluării, conform art. 6 din normele metodologice aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2019.

Adăugarea următorilor producători pentru care firma are calitatea de distribuitor/importator:

Producător	Țara	Distribuitor	Importator
1. ....	.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ....	.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

.....

.....

Anexez pentru fiecare producător adăugat următoarele documente:

a) copie a unei declarații de conformitate CE emise de producător;

b) copie a unui certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit.

Adăugarea unui producător pentru care firma este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană:

Producător ....., țara .....

Anexez pentru fiecare producător adăugat următoarele documente:

a) copie a unei declarații de conformitate CE emise de producător;

b) copie a unui certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical;

c) împuternicire dată de producător.

Radierea următorilor producători pentru care unitatea nu mai are calitatea de:

Producător                      Țara                      D      I      RA

1. ....                      .....                           

2. ....                      .....                           

D — distribuitor; I — importator; RA — reprezentant autorizat

Înțetarea activității

Anexez copii ale documentelor doveditoare.

Persoana de contact din cadrul firmei responsabilă de conformitatea cu reglementările este:

..... tel. ...., fax ....., e-mail .....

Adresa de corespondență este: .....

Data .....

Semnătura și ștampila .....

*ANEXA Nr. 6  
la normele metodologice*

Operator economic (OE) evaluat: .....

Adresa sediului social: .....

Adresa supusă evaluării : .....

Telefon: ....., fax: .....

E-mail: .....

#### O P I S

#### Documente necesare pentru avizarea în regim temporar a activității de import/distribuție/depozitare dispozitive medicale

Cod indicator	Indicator	Numărul, data și emitentul documentului (Se completează de către OE.)	Observații evaluator (Se completează de către evaluatorul ANMDMR.)
1	Certificat de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea OE solicitant, în copie certificată spre conformitate		
2	Lista cu personalul de specialitate al OE evaluat — Model M2 site ANMDMR [inclusiv o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, șef depozit (după caz), persoanele care se ocupă de manipulare și depozitare, reprezentanții comerciali, personalul din cadrul departamentului economic]		
3	Notificare (împuternicire) de la producătorul pentru care solicitantul este reprezentantul autorizat în UE, după caz		
4	Tabel cu producătorii de dispozitive medicale pentru care solicitantul se înregistrează la ANMDMR pentru activitatea de import și/sau distribuție/depozitare în formă fizică și electronic, în format DOC-MODEL M6 SITE ANMDMR. Tabelul va fi completat în ordinea alfabetică a producătorilor și cu denumirea identică ce se regăsește în declarațiile de conformitate/certIFICATELE depuse la dosar.		
5	Pentru fiecare producător pentru care solicitantul se înregistrează ca importator sau distribuitor, următoarele documente: a) copie certificată spre conformitate a declarației de conformitate CE emise de producător pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un exemplu de declarație de conformitate pentru fiecare producător.); b) copie certificată spre conformitate a certificatului de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un certificat de marcaj CE pentru fiecare producător, după caz.)		
6	La dispozitivele medicale provenite din state non UE, declarația de conformitate face referire la reprezentantul autorizat? Sau există un document care atestă acest fapt?		

Data: zi.lună.an.

Reprezentant legal operator economic,

.....  
(numele, prenumele și semnătura)

# ABONAMENTE LA PUBLICAȚIILE OFICIALE PE SUPORT FIZIC

## — Prețuri pentru anul 2020 —

Nr. crt.	Denumirea publicației	Valoare (TVA 5% inclus) — lei		
		12 luni	3 luni	1 lună
1.	Monitorul Oficial, Partea I	1.310	360	131
2.	Monitorul Oficial, Partea I, limba maghiară	1.640		150
3.	Monitorul Oficial, Partea a II-a	2.460		220
4.	Monitorul Oficial, Partea a III-a	470		50
5.	Monitorul Oficial, Partea a IV-a	1.880		170
6.	Monitorul Oficial, Partea a VI-a	1.750		160
7.	Monitorul Oficial, Partea a VII-a	600		55
8.	Colecția Legislația României	500	130	
9.	Colecția Hotărâri ale Guvernului României	800		75

NOTĂ:

Monitorul Oficial, Partea I bis, se multiplică și se achiziționează pe bază de comandă.

# ABONAMENTE LA PRODUSELE ÎN FORMAT ELECTRONIC

## — Prețuri pentru anul 2020 —

Produs	Abonamentul FLEXIBIL (Monitorul Oficial, Partea I + alte 3 părți ale Monitorului Oficial, la alegere)									
	Lunar					Anual				
	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300
AutenticMO	60	150	380	910	2.000	550	1.380	3.450	8.280	18.220
ExpertMO	100	250	630	1.510	3.320	1.000	2.500	6.250	15.000	33.000

Produs	Abonamentul COMPLET (Monitorul Oficial, Partea I + toate celelalte părți ale Monitorului Oficial)									
	Lunar					Anual				
	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300
AutenticMO	70	180	450	1.080	2.380	650	1.630	4.080	9.790	21.540
ExpertMO	120	300	750	1.800	3.960	1.200	3.000	7.500	18.000	39.600

Colecția Monitorul Oficial în format electronic, oricare dintre părțile acestuia	70 lei/an
--	-----------

Prețurile sunt exprimate în lei și conțin TVA.

Mai multe informații puteți găsi pe site-ul [www.expert-monitor.ro](http://www.expert-monitor.ro), unde puteți aplica online comanda.

**EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR**

„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,  
 IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București  
 și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București  
 (alocat numai persoanelor juridice bugetare)  
 Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: [marketing@ramo.ro](mailto:marketing@ramo.ro), internet: [www.monitoruloficial.ro](http://www.monitoruloficial.ro)  
 Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,  
 bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.73, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72  
 Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

