



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 190 (XXXIV) — Nr. 408

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 28 aprilie 2022

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
LEGI ȘI DECRETE			
116.	2	darea acestora în administrarea Spitalului General Căi Ferate Ploiești, unitate în subordinea Ministerului Transporturilor și Infrastructurii	4–6
546.	2	552. — Hotărâre privind aprobarea bugetului de venituri și cheltuieli pe anul 2022 al Societății Naționale de Radiocomunicații — S.A., care funcționează sub autoritatea Ministerului Cercetării, Inovării și Digitalizării	7–9
★			
117.	3	553. — Hotărâre privind aprobarea bugetului de venituri și cheltuieli pe anul 2022 al Companiei Naționale „Poșta Română” — S.A., care funcționează sub autoritatea Ministerului Cercetării, Inovării și Digitalizării	9–11
547.	3	ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI			
547.		1.170. — Ordin al ministrului sănătății pentru abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 373/2015 privind aprobarea formularului cu regim special al procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale privind nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la dispozitivele medicale și activitățile conexe acestora	11
		1.171. — Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea procedurii de emiteră a certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale	12–16

LEGI ȘI DECRETE

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

LEGE**pentru completarea art. 3 din Legea educației fizice și sportului nr. 69/2000**

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — La articolul 3 din Legea educației fizice și sportului nr. 69/2000, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 200 din 9 mai 2000, cu modificările și completările ulterioare, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alineatul (4), cu următorul cuprins:

„(4) Ministerul Sportului poate organiza în fiecare an «Săptămâna mișcării în România»:

a) Ministerul Sportului poate organiza/coordona «Săptămâna mișcării în România» prin direcțiile județene de sport, respectiv Direcția pentru Sport a Municipiului București, cluburile sportive, complexurile sportive naționale, casele de cultură ale studenților.

b) Ministerul Sportului poate organiza «Săptămâna mișcării în România» în parteneriat cu Ministerul Educației, prin Federația Sportul Școlar și Universitar, pe bază de protocol și ordin comun al celor doi miniștri.

c) Ministerul Sportului poate organiza «Săptămâna mișcării în România» în parteneriat cu Comitetul Olimpic și Sportiv Român și federațiile sportive naționale.

d) Comitetul Olimpic și Sportiv Român, federațiile sportive naționale și Federația Sportul pentru Toți, care vor încheia contracte de finanțare a activității sportive cu Ministerul Sportului, pot include sume în cererea de finanțare pentru susținerea «Săptămânii mișcării în România».

e) Unitățile administrativ-teritoriale pot alocă sume în vederea susținerii «Săptămânii mișcării în România» în baza unui protocol încheiat între acestea și direcțiile județene de sport, respectiv Direcția pentru Sport a Municipiului București, cluburile

sportive, organizațiile nonguvernamentale cu atribuții în domeniul sport și tineret de pe teritoriul României.

f) Direcțiile județene de sport, respectiv Direcția pentru Sport a Municipiului București, cluburile sportive, organizațiile nonguvernamentale au obligația să înștiințeze Ministerul Sportului cu privire la acțiunile ce urmează a fi desfășurate.

g) Ministerul Sportului centralizează/coordonează toate acțiunile prevăzute la lit. f).

h) Ministerul Sportului are obligația să asigure cel puțin un număr egal de acțiuni în cele două medii, rural/urban.

i) Ministerul Sportului poate încheia contracte de voluntariat prin deconcentratele sale cu sportivi sau foști sportivi, antrenori sau foști antrenori, mari personalități ale sportului românesc, în vederea promovării și implementării cu succes a «Săptămânii mișcării în România».

j) Ministerul Sportului poate oferi distincții celor prevăzuți la lit. i), cu mențiunea Ambasador al «Săptămânii mișcării în România» și/sau alte distincții, ca urmare a implicării acestora în scopul prezentei legi.

k) Ministerul Sportului va prezenta public, în maximum 120 de zile de la eveniment, un raport al activităților cuprinse în «Săptămâna mișcării în România», bugetele alocate de toate instituțiile și organizațiile implicate, numărul de participanți, clasamentele finale, premiile și distincțiile oferite.

l) «Săptămâna mișcării în România» va cuprinde și activități sportive dedicate tinerilor, copiilor și adulților cu dizabilități.”

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,
CIPRIAN-CONSTANTIN ȘERBAN

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
VIRGIL GURAN

București, 27 aprilie 2022.
Nr. 116.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

DECRET**privind promulgarea Legii pentru completarea art. 3
din Legea educației fizice și sportului nr. 69/2000**

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (1) și ale art. 100 alin. (1) din Constituția României, republicată,

Președintele României d e c r e t e a z ă:

Articol unic. — Se promulgă Legea pentru completarea art. 3 din Legea educației fizice și sportului nr. 69/2000 și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
KLAUS-WERNER IOHANNIS

București, 27 aprilie 2022.
Nr. 546.

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

L E G E

**pentru modificarea art. 5 alin. (8)—(9²) din Ordonanța Guvernului nr. 80/2001
privind stabilirea unor normative de cheltuieli pentru autoritățile administrației publice
și instituțiile publice**

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — La articolul 5 din Ordonanța Guvernului nr. 80/2001 privind stabilirea unor normative de cheltuieli pentru autoritățile administrației publice și instituțiile publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 542 din 1 septembrie 2001, aprobată cu modificări prin Legea nr. 247/2002, cu modificările și completările ulterioare, alineatele (8)—(9²) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(8) Se interzice autorităților și instituțiilor publice, indiferent de sistemul de finanțare și de subordonare, să achiziționeze autoturisme, astfel cum sunt definite la art. 3 pct. 2 din Ordonanța Guvernului nr. 27/2011 privind transporturile rutiere, cu modificările și completările ulterioare, cu o capacitate cilindrică mai mare de 1.600 cm³ și al căror preț nu poate depăși contravaloarea în lei a sumei de 23.000 de euro inclusiv T.V.A., calculată la cursul BNR din data inițierii procedurii de atribuire a contractului de achiziție.

(9) Prin excepție de la prevederile alin. (8), autoritățile și instituțiile din domeniul electoral, al apărării, ordinii publice și siguranței naționale pot achiziționa autoturisme cu capacitate cilindrică mai mare de 1.600 cm³ și al căror preț poate depăși contravaloarea în lei a sumei de 23.000 de euro inclusiv T.V.A., calculată la cursul BNR din data inițierii procedurii de atribuire a

contractului de achiziție, numai în cazuri temeinic justificate, cu aprobarea ordonatorului principal de credite.

(9¹) Prin excepție de la prevederile alin. (8), misiunile diplomatice ale României din străinătate pot achiziționa autoturisme cu capacitate cilindrică mai mare de 1.600 cm³ și al căror preț poate depăși contravaloarea în lei a sumei de 23.000 de euro inclusiv T.V.A., calculată la cursul BNR din data inițierii procedurii de atribuire a contractului de achiziție, numai în cazuri temeinic justificate, cu aprobarea ordonatorului principal de credite, pe bază de memorandum aprobat de Guvern.

(9²) Prin excepție de la prevederile alin. (8), societățile, societățile naționale și companiile naționale cu capital integral sau majoritar de stat, care activează în domeniul energiei electrice, al gazelor naturale și al petrolului, pot achiziționa autoturisme cu capacitate cilindrică mai mare de 1.600 cm³ și al căror preț poate depăși contravaloarea în lei a sumei de 23.000 de euro inclusiv T.V.A., dar nu mai mare de 30.000 de euro inclusiv T.V.A., calculată la cursul BNR din data inițierii procedurii de atribuire a contractului de achiziție, cu aprobarea ordonatorului principal de credite sau a ministerului de resort, după caz, numai în cazuri temeinic justificate și dacă au realizat profit în anul fiscal precedent.”

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,
CIPRIAN-CONSTANTIN ȘERBAN

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
VIRGIL GURAN

București, 27 aprilie 2022.
Nr. 117.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

D E C R E T

**privind promulgarea Legii pentru modificarea art. 5
alin. (8)—(9²) din Ordonanța Guvernului nr. 80/2001
privind stabilirea unor normative de cheltuieli
pentru autoritățile administrației publice și instituțiile publice**

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (1) și ale art. 100 alin. (1) din Constituția României, republicată,

Președintele României d e c r e t e a z ă:

Articol unic. — Se promulgă Legea pentru modificarea art. 5 alin. (8)—(9²) din Ordonanța Guvernului nr. 80/2001 privind stabilirea unor normative de cheltuieli pentru autoritățile administrației publice și instituțiile publice și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
KLAUS-WERNER IOHANNIS

București, 27 aprilie 2022.
Nr. 547.

HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

privind comasarea, modificarea denumirii, descrierii tehnice și actualizarea valorilor de inventar ale unor bunuri aflate în domeniul public al statului și în administrarea Spitalului General Căi Ferate Ploiești, precum și înscrierea unor bunuri în inventarul centralizat al bunurilor din domeniul public al statului și darea acestora în administrarea Spitalului General Căi Ferate Ploiești, unitate în subordinea Ministerului Transporturilor și Infrastructurii

Având în vedere 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, în temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, al art. 288 alin. (1) și art. 299 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare, precum și al art. 867 alin. (1) din Legea nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă comasarea nr. MF 26496 cu nr. MF 26497 la poziția nr. MF 26496, modificarea denumirii, descrierii tehnice și actualizarea valorii de inventar pentru bunul rezultat în urma comasării, potrivit anexei nr. 1.

Art. 2. — Se aprobă modificarea denumirii, descrierii tehnice și actualizarea valorilor de inventar ale bunurilor din domeniul public al statului cu nr. MF 26495 și nr. MF 26498, având datele de identificare prevăzute în anexa nr. 2.

Art. 3. — Se aprobă înscrierea în inventarul centralizat al bunurilor din domeniul public al statului — anexa nr. 16 la Hotărârea Guvernului nr. 1.705/2006, cu modificările și

completările ulterioare, a două imobile și darea acestora în administrarea Spitalului General Căi Ferate Ploiești, unitate în subordinea Ministerului Transporturilor și Infrastructurii, având datele de identificare și destinațiile prevăzute în anexa nr. 3.

Art. 4. — Ministerul Transporturilor și Infrastructurii, împreună cu Ministerul Finanțelor, va opera modificările corespunzătoare în anexa nr. 16 la Hotărârea Guvernului nr. 1.705/2006 pentru aprobarea inventarului centralizat al bunurilor din domeniul public al statului, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 5. — Anexele nr. 1—3 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

PRIM-MINISTRU
NICOLAE-IONEL CIUCĂ

Contrasemnează:
Viceprim-ministru,
ministrul transporturilor și infrastructurii,
Sorin Mihai Grindeanu
Ministrul finanțelor,
Adrian Căciu

DATELE DE IDENTIFICARE

ale bunurilor cu nr. MF 26496 și nr. MF 26497, care se comasează la poziția cu nr. MF 26496 și ale căror denumire, descriere tehnică și valoare de inventar se modifică ca urmare a actualizării informațiilor cadastrale și reevaluării, aflate în domeniul public al statului și în administrarea Spitalului General Căi Ferate Ploiești, unitate care funcționează în subordinea Ministerului Transporturilor și Infrastructurii

Ordonator principal: Ministerul Transporturilor și Infrastructurii — CUI 13633330

Administrator: Spitalul General Căi Ferate Ploiești

Cod fiscal: 2844375

Nr. MF	Codul de clasificare, conform anexei nr. 3 la Precizările privind întocmirea și actualizarea inventarului centralizat al bunurilor din domeniul public al statului, aprobate prin Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 1.718/2011, cu modificările și completările ulterioare	Denumirea bunului care face obiectul actului normativ	Denumirea bunului care face obiectul actului normativ	Datele de identificare ale imobilului			Valoarea de inventar veche (lei)	Valoarea de inventar reevaluată (lei)
		veche	nouă	Descrierea tehnică veche	Descrierea tehnică nouă	Adresa		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
26496	8.25.01	Clădire spital + Policlinica C.F. Ploiești + corp de legătură	Policlinica C.F. Ploiești + spital și anexe	Clădire spital și anexe D + P + 4; Suprafață construită = 1.092,11 mp; Suprafață desfășurată = 5.171,36 mp; Regim de înălțime H = 18 m; Corp de legătură: Suprafață construită = 182 mp, D + P + 5, Suprafață desfășurată = 1.272 mp, Suprafață utilă = 1.060,36 mp; Regim de înălțime = 22 m; Policlinică: D + P + 3, Suprafață construită = 679,48 mp, Suprafață desfășurată = 2.847,30 mp; Regim de înălțime = 15 m; Nr. de paturi: 177 CF nr. 121340/29.03.2016	Policlinică — D + P + 5E; Suprafață construită la sol = 698 mp; Suprafață desfășurată = 3.603 mp; CF nr. 121340-C1 Spital și anexe (corp de legătură; clădire bloc alimentar și spălătorie); D + P + 5E; Suprafață construită la sol = 1.136 mp; Suprafață desfășurată = 5.555 mp; CF nr. 121340-C2; Nr. total de paturi: 172, conform anexei la OMT nr. 437/2017	Județul Prahova, Ploiești, str. Domnișori nr. 93	9.399.890	12.822.068
26497	8.25.07	Clădire bloc alimentar + spălătorie		Suprafață construită = 197,19 mp Suprafață desfășurată = 394,483 mp; Suprafață utilă = 402,63 mp; Regim de înălțime = 7 m; CF nr. 121340/20.03.2016		Județul Prahova, Ploiești, str. Domnișori nr. 93	384.470	
TOTAL							9.784.360	12.822.068

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE
privind aprobarea bugetului de venituri și cheltuieli
pe anul 2022 al Societății Naționale de
Radiocomunicații — S.A., care funcționează sub autoritatea
Ministerului Cercetării, Inovării și Digitalizării

Având în vedere prevederile Legii bugetului de stat pe anul 2022 nr. 317/2021,

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 2022 al Societății Naționale de Radiocomunicații — S.A., care funcționează sub autoritatea Ministerului Cercetării, Inovării și Digitalizării, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

PRIM-MINISTRU
NICOLAE-IONEL CIUCĂ

Contrasemnează:

Ministrul cercetării, inovării
și digitalizării,

Marcel-Ioan Boloș

p. Ministrul muncii și solidarității sociale,

Mădălin-Cristian Vasilcoiu,

secretar de stat

Ministrul finanțelor,

Adrian Căciu

MINISTERUL CERCETĂRII, INOVĂRII ȘI DIGITALIZĂRII
Societatea Națională de Radiocomunicații — S.A.
Adresa: Șos. Olteniței nr. 103, București
CUI: 10881986

**BUGETUL DE VENITURI ȘI CHELTUIELI
pe anul 2022**

- mii lei -

		INDICATORI	Nr. rd.	Propuneri 2022
0	1	2	3	4
I		VENITURI TOTALE (Rd.1=Rd.2+Rd.5)	1	277.334,94
	1	Venituri totale din exploatare, din care:	2	276.634,67
		a) subvenții, cf.prevederilor legale in vigoare	3	0,00
		b) transferuri, cf.prevederilor legale in vigoare	4	0,00
	2	Venituri financiare	5	700,28
II		CHELTUIELI TOTALE (Rd.6=Rd.7+Rd.19)	6	276.110,58
	1	Cheltuieli de exploatare (Rd. 7=Rd.8+Rd.9+Rd.10+Rd.18), din care:	7	274.201,67
		A. Cheltuieli cu bunuri și servicii	8	113.889,45
		B. Cheltuieli cu impozite, taxe și varsăminte asimilate	9	2.483,38
		C. Cheltuieli cu personalul (Rd. 10=Rd.11+Rd.14+Rd.16+Rd.17), din care:	10	115.367,74
		C0 Cheltuieli de natura salarială (Rd.11=Rd.12+Rd.13)	11	110.618,22
		C1 Cheltuieli cu salariile	12	99.764,64
		C2 Bonusuri	13	10.853,58
		C3 Alte cheltuieli cu personalul, din care:	14	57,60
		cheltuieli cu plăți compensatorii aferente disponibilizărilor de personal	15	0,00
		C4 Cheltuieli aferente contractului de mandat și a altor organe de conducere și control, comisii și comitete	16	1.288,82
		C5 Cheltuieli cu contribuțiile datorate de angajator	17	3.403,10
		D. Alte cheltuieli de exploatare	18	42.461,10
	2	Cheltuieli financiare	19	1.908,91
III		REZULTATUL BRUT (profit/pierdere) (Rd.20=Rd.1-Rd.6)	20	1.224,36
IV	1	IMPOZIT PE PROFIT CURENT	21	793,55
	2	IMPOZIT PE PROFIT AMÂNAT	22	905,39
	3	VENITURI DIN IMPOZITUL PE PROFIT AMÂNAT	23	742,33
	4	IMPOZITUL SPECIFIC UNOR ACTIVITĂȚI	24	
	5	ALTE IMPOZITE NEPREZENTATE LA ELEMENTELE DE MAI SUS	25	
V		PROFITUL/PIERDEREA NETA A PERIOADEI DE RAPORTARE, (Rd.26=Rd.20-Rd.21-Rd.22+Rd.23-Rd.24-Rd.25) din care:	26	267,76
	1	Rezerve legale	27	61,22
	2	Alte rezerve reprezentând facilități fiscale prevăzute de lege	28	0,00
	3	Acoperirea pierderilor contabile din anii precedenți	29	206,54
	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	0,00
	5	Alte repartizări prevăzute de lege	31	0,00
	6	Profitul contabil rămas după deducerea sumelor de la Rd. 27, 28, 29, 30 și 31 (Rd.26-(Rd.27 la Rd.31)^=0).	32	0,00
	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	0,00
	8	Minimum 50% varsăminte 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	0,00
		a) - dividende convenite bugetului de stat	35	0,00
		b) - dividende convenite bugetului local	36	0,00
		c) - dividende convenite altor acționari	37	0,00
	9	Profitul nerepartizat pe destinațiile prevăzute la Rd.31 - Rd.32 se repartizează la alte rezerve și constituie sursă proprie de finanțare	38	0,00
VI		VENITURI DIN FONDURI EUROPENE	39	0,00
VII		CHELTUIELI ELIGIBILE DIN FONDURI EUROPENE, din care:	40	0,00
		a) cheltuieli materiale	41	0,00
		b) cheltuieli cu salariile	42	0,00
		c) cheltuieli privind prestarile de servicii	43	0,00
		d) cheltuieli cu reclama și publicitate	44	0,00
		e) alte cheltuieli	45	0,00
VIII		SURSE DE FINANȚARE A INVESTIȚIILOR, din care:	46	174.519,42
	1	Alocații de la buget	47	0,00
		alocații bugetare aferente plății angajamentelor din anii anteriori	48	0,00
IX		CHELTUIELI PENTRU INVESTIȚII	49	174.519,42
X		DATE DE FUNDAMENTARE		0,00
	1	Nr. de personal prognozat la finele anului	50	1.270
	2	Nr. mediu de salariați total	51	1.230
	3	Castigul mediu lunar pe salariat (lei/persoana) determinat pe baza cheltuielilor de natura salarială *)	52	7.276,64

*) Anexa este reprodusă în facsimil.

INDICATORI		Nr. rd.	Propuneri 2022
4	Câștigul mediu lunar pe salariat (lei/persoană) determinat pe baza cheltuielilor de natură salarială, recalculat cf. Legii anuale a bugetului de stat **)	53	6.813,74
5	Productivitatea muncii în unități valorice pe total personal mediu (mii lei/persoană) (Rd.2/Rd.51)	54	224,91
6	Productivitatea muncii în unități valorice pe total personal mediu recalculată cf. Legii anuale a bugetului de stat	55	224,91
	Productivitatea muncii în unități fizice pe total personal mediu (cantitate produse finite/ persoană)	56	0,00
7	Cheltuieli totale la 1000 lei venituri totale (Rd.57=Rd.6/Rd.1)x1000	57	995,59
8	Plăți restante	58	0,00
9	Creanțe restante	59	51.369,60

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

privind aprobarea bugetului de venituri și cheltuieli pe anul 2022 al Companiei Naționale „Poșta Română” — S.A., care funcționează sub autoritatea Ministerului Cercetării, Inovării și Digitalizării

Având în vedere prevederile Legii bugetului de stat pe anul 2022 nr. 317/2021,

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 2022 al Companiei Naționale „Poșta Română” — S.A., care funcționează sub autoritatea Ministerului Cercetării, Inovării și Digitalizării, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

PRIM-MINISTRU
NICOLAE-IONEL CIUCĂ

Contrasemnează:

Ministrul cercetării, inovării
și digitalizării,

Marcel-Ioan Boloș

p. Ministrul muncii și solidarității sociale,

Mădălin-Cristian Vasilcoiu,

secretar de stat

Ministrul finanțelor,

Adrian Căciu

București, 21 aprilie 2022.

Nr. 553.

MINISTERUL CERCETĂRII, INOVĂRII ȘI DIGITALIZĂRII
Compania Națională „Poșta Română” — S.A.
Bd. Dacia nr. 140, sectorul 2, 020065, București
Cod fiscal: RO 427410

**BUGETUL DE VENITURI ȘI CHELTUIELI
pe anul 2022**

		INDICATORI	Nr. rd.	Propuneri 2022
0	1	2	3	4
I.		VENITURI TOTALE (Rd.1=Rd.2+Rd.5)	1	1.582.300,00
	1	Venituri totale din exploatare, din care:	2	1.558.800,00
	a)	subvenții, cf. prevederilor legale în vigoare	3	0,00
	b)	transferuri, cf. prevederilor legale în vigoare	4	0,00
	2	Venituri financiare	5	23.500,00
II.		CHELTUIELI TOTALE (Rd.6=Rd.7+Rd.19)	6	1.578.300,00
	1	Cheltuieli de exploatare (Rd. 7=Rd.8+Rd.9+Rd.10+Rd.18), din care:	7	1.557.731,26
	A.	Cheltuieli cu bunuri și servicii	8	347.446,09
	B.	Cheltuieli cu impozite, taxe și vărsăminte asimilate	9	28.611,96
	C.	Cheltuieli cu personalul (Rd. 10=Rd. 11+Rd. 14+Rd.16+Rd.17), din care:	10	1.121.228,07
	C0	Cheltuieli de natură salarială (Rd.11=Rd.12+Rd.13)	11	1.076.098,00
	C1	Cheltuieli cu salariile	12	996.121,00
	C2	Bonusuri	13	79.977,00
	C3	Alte cheltuieli cu personalul, din care:	14	357,65
		cheltuieli cu plăți compensatorii aferente disponibilizărilor de personal	15	7,65
	C4	Cheltuieli aferente contractului de mandat și a altor organe de conducere și control, comisii și comitete	16	624,90
	C5	Cheltuieli cu contribuțiile datorate de angajator	17	44.147,52
	D.	Alte cheltuieli de exploatare	18	60.445,14
	2	Cheltuieli financiare	19	20.568,74
III.		REZULTATUL BRUT (profit/pierdere) (Rd. 20=Rd.1-Rd.6)	20	4.000,00
IV.	1	IMPOZIT PE PROFIT CURENT	21	902,53
	2	IMPOZIT PE PROFIT AMÂNAT	22	0,00
	3	VENITURI DIN IMPOZITUL PE PROFIT AMÂNAT	23	0,00
	4	IMPOZITUL SPECIFIC UNOR ACTIVITĂȚI	24	0,00
	5	ALTE IMPOZITE NEPREZENTATE LA ELEMENTELE DE MAI SUS	25	0,00
V.		PROFITUL/ PIERDEREA NETĂ A PERIOADEI DE RAPORTARE (Rd. 26=Rd. 20-Rd. 21-Rd. 22+Rd.23-Rd.24-Rd.25), din care:	26	3.097,47
	1	Rezerve legale	27	154,87
	2	Alte rezerve reprezentând facilități fiscale prevăzute de lege	28	0,00
	3	Acoperirea pierderilor contabile din anii precedenți	29	2.942,60
	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	0,00
	5	Alte repartizări prevăzute de lege	31	0,00
	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	0,00
	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	0,00
	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	0,00
	a)	- dividende convenite bugetului de stat	35	0,00
	b)	- dividende convenite bugetului local	36	0,00
	c)	- dividende convenite altor acționari	37	0,00
	9	Profitul nerepartizat pe destinațiile prevăzute la Rd.33 - Rd.34 se repartizează la alte rezerve și constituie sursă proprie de finanțare	38	0,00

*) Anexa este reprodusă în facsimil.

		INDICATORI	Nr. rd.	Propuneri 2022
0	1	2	3	4
VI.		VENITURI DIN FONDURI EUROPENE	39	60,00
VII.		CHELTUIELI ELIGIBILE DIN FONDURI EUROPENE, din care:	40	60,00
	a)	cheltuieli materiale	41	4,00
	b)	cheltuieli cu salariile	42	56,00
	c)	cheltuieli privind prestările de servicii	43	0,00
	d)	cheltuieli cu reclamă și publicitate	44	0,00
	e)	alte cheltuieli	45	0,00
VIII.		SURSE DE FINANȚARE A INVESTIȚIILOR, din care:	46	120.328,18
	1	Alocații de la buget	47	0,00
		alocații bugetare aferente plății angajamentelor din anii anteriori	48	0,00
IX.		CHELTUIELI PENTRU INVESTIȚII	49	120.328,18
X.		DATE DE FUNDAMENTARE	x	*
	1	Nr. de personal prognozat la finele anului	50	23.980
	2	Nr. mediu de salariați total	51	22.350
	3	Câștigul mediu lunar pe salariat (lei/persoană) determinat pe baza cheltuielilor de natură salarială *)	52	3.997,83
	4	Câștigul mediu lunar pe salariat (lei/persoană) determinat pe baza cheltuielilor de natură salarială, recalculat cf. Legii anuale a bugetului de stat **)	53	3.737,46
	5	Productivitatea muncii în unități valorice pe total personal mediu (mii lei/persoană) (Rd.2/Rd.49)	54	69,74
	6	Productivitatea muncii în unități valorice pe total personal mediu recalculată cf. Legii anuale a bugetului de stat	55	69,70
	7	Productivitatea muncii în unități fizice pe total personal mediu (cantitate produse finite/ persoană)	56	-
	8	Cheltuieli totale la 1.000 lei venituri totale (Rd.57=(Rd.6/Rd.1)x1000	57	997,47
	9	Plăți restante	58	0,00
	10	Creanțe restante	59	20.200,00

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂȚĂII

ORDIN

pentru abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 373/2015 privind aprobarea formularului cu regim special al procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale privind nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la dispozitivele medicale și activitățile conexe acestora

Văzând Referatul de aprobare nr. AR 6.572 din 18.04.2022 al Direcției politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 50.258E din 10.01.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P 0055 din 11.01.2022, și având în vedere prevederile:

— art. 932 alin. (1) și art. 936 alin. (1) și (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 4 alin. (4) pct. 1, 16 și 24 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. 30 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului,

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. — Ordinul ministrului sănătății nr. 373/2015 privind aprobarea formularului cu regim special al procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale privind nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la dispozitivele

medicale și activitățile conexe acestora, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 239 din 8 aprilie 2015, se abrogă.

Art. 2. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Romică-Andrei Baciu,
secretar de stat

București, 18 aprilie 2022.
Nr. 1.170.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

O R D I N

privind aprobarea procedurii de emitere a certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale

Văzând Referatul comun de aprobare nr. AR 6.571 din 18.04.2022 al Direcției politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale și al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și Adresa nr. 66.625E din 25.11.2021, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 1/27.610 din 26.11.2021,

având în vedere prevederile:

— art. 6 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

— art. 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 30 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. — Prezentul ordin stabilește procedura de emitere a certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale, în conformitate cu dispozițiile art. 6 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

Art. 2. — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ANMDDMR, este autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale, responsabilă pentru emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale.

Art. 3. — Termenii utilizați în prezentul ordin au semnificația stabilită prin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, denumit în continuare *Regulament*.

CAPITOLUL II

Exportul dispozitivelor medicale de către producătorii și reprezentanții autorizați cu sediul în România

Art. 4. — În scopul exportului, la cererea producătorului de dispozitive medicale sau a reprezentantului autorizat al acestuia, cu sediul în România, ANMDDMR emite certificatul de liberă vânzare pentru dispozitive medicale, prevăzut la art. 6 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021, pe baza informațiilor și documentelor menționate în cererea prevăzută în anexa nr. 1.

Art. 5. — (1) Pentru emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitive medicale prevăzut la art. 4, solicitantul transmite ANMDDMR cererea pentru emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitive medicale, conform anexei nr. 1, completată cu datele solicitate în aceasta, împreună cu documentele specificate în cuprinsul acesteia, după caz.

(2) La solicitarea justificată a ANMDDMR, producătorul transmite în completare documente de conformitate suplimentare față de cele prevăzute în anexa nr. 1, conform legislației aplicabile dispozitivelor medicale, în termen de maximum 15 zile de la data primirii solicitării, cu confirmare de primire.

Art. 6. — (1) În baza documentelor prevăzute în anexa nr. 1, ANMDDMR emite certificatul de liberă vânzare pentru dispozitive medicale în limba engleză sau în limba română, conform solicitării producătorului de dispozitive medicale sau a reprezentantului autorizat al acestuia, în două exemplare originale, dintre care unul se eliberează solicitantului, iar celălalt se păstrează în evidența ANMDDMR, după cum urmează:

a) certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale clasă I potrivit Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare, conform anexei nr. 2;

b) certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale clasă I potrivit Regulamentului, conform anexei nr. 3;

c) certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale clasă IIa, IIb sau III, cu certificat de conformitate CE valabil, emis potrivit Directivei 93/42/CEE a Consiliului, conform anexei nr. 4;

d) certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale clasă IIa, IIb sau III, cu certificat de conformitate valabil, emis potrivit Regulamentului, conform anexei nr. 5,

e) certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale implantabile active, cu certificat de conformitate valabil, emis potrivit Directivei 90/385/CEE, conform anexei nr. 6.

(2) În certificatul de liberă vânzare se specifică următoarele:

a) denumirea, tipul și clasa dispozitivelor medicale;

b) Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv medical (*UDI-DI*), după caz;

c) denumirea și adresa producătorului;

d) numărul certificatului de conformitate, data eliberării și data expirării;

e) data până la care certificatul de liberă vânzare pentru dispozitive medicale este valabil.

(3) Certificatul de liberă vânzare pentru dispozitive medicale se emite în termen de maximum 30 de zile de la data transmiterii cererii prevăzute la art. 5 alin. (1), completată și însoțită de documentele corespunzătoare.

(4) În cazul în care cererea sau documentele prevăzute la art. 5 nu sunt complete, în termen de maximum 20 de zile de la înregistrarea cererii de emitere a certificatului de liberă vânzare pentru dispozitive medicale, ANMDMR solicită producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia transmiterea informațiilor și a documentelor care lipsesc.

(5) Dacă producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia nu transmite informațiile și documentele solicitate conform alin. (4) în termen de maximum 20 de zile, cererea se clasează.

Art. 7. — Certificatul de liberă vânzare pentru dispozitive medicale este valabil un an de la data emiterii acestuia pentru dispozitivele clasa I, iar în cazul dispozitivelor medicale clasa IIa,

IIb sau III din Regulament, până la termenul de valabilitate prevăzut în certificatele emise de organismele notificate, cu excepția certificatelor prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. c) și e), pentru care valabilitatea nu poate depăși data de 26 mai 2024.

CAPITOLUL III Dispoziții finale

Art. 8. — Anexele nr. 1—6 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 9. — ANMDMR va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 10. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Romică-Andrei Baci,
secretar de stat

București, 18 aprilie 2022.
Nr. 1.171.

ANEXA Nr. 1

C E R E R E pentru emiterea unui certificat de liberă vânzare pentru dispozitive medicale

Către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Solicitant (operatorul economic),
cu sediul în,
telefon, fax, e-mail,
CUI, nr. de înregistrare în registrul comerțului,
cont IBAN, deschis la,
reprezentat prin,
având funcția de,
număr unic de înregistrare (single registration number — SRN), după caz:,
având calitatea de: producător reprezentant autorizat al producătorului,
cu sediul în,
loc de producție,
solicit emiterea unui certificat de liberă vânzare:
— în limba română/engleză (se va alege varianta dorită);
— pentru export în (se va menționa țara în care se exportă dispozitivele medicale)
.....;
— pentru următoarele dispozitive medicale:

Nr. crt.	Denumirea dispozitivului medical	Denumirea dispozitivului medical (engleză)	Cod produs	UDI-DI	Nr. unic de identificare a certificatului emis de organismul notificat	Clasa

Anexez prezentei cereri următoarele documente:

- declarație de conformitate (în copie);
- certificat de conformitate (în copie);
- documente de identificare a firmei (certificat de înregistrare) (în copie);
- altele (Se vor preciza documentele.)

Certificatul de liberă vânzare va fi transmis (se va opta pentru o variantă):

- prin firmă de curierat;
- prin poștă.

Data

Nume, prenume
Semnătură

CERTIFICAT
de liberă vânzare pentru dispozitive medicale clasă I

..... [operatorul economic], având sediul în, România, și punctul de lucru/sediul de producție în, cu numărul de înregistrare la registrul comerțului, CUI, are în domeniul de activitate fabricarea următorului(elor) dispozitiv(e) medical(e):

Denumire produs și tip	Clasa	Cod de înregistrare
	I	

Acest(e) produs(e) este (sunt) marcat(e) CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare, și respectă prevederile art. 120 alin. (2) din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, prin declarația producătorului că a reclasificat dispozitivul în conformitate cu cap. III din anexa nr. VIII la Regulamentul (UE) 2017/745.

La solicitarea [operatorul economic],

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România atestă prin acest certificat că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e) poate (pot) fi comercializat(e) fără restricții în România, în statele membre ale Uniunii Europene și în alte state care au încheiate acorduri-cadru cu Spațiul Economic European.

Acest certificat a fost emis pentru a confirma că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e), care fac(e) obiectul declarației de conformitate care permite libera circulație în Uniunea Europeană, este (sunt) acel(e)ași produs(e) exportat(e) și comercializat(e) în [țară terță Uniunii Europene].

București, [data emiterii]

Acest document este valabil până la [data] și demonstrează că producătorul a emis o declarație de conformitate potrivit Directivei 93/42/CEE, cu modificările și completările ulterioare, și că după data de 26 mai 2021 continuă să fie în conformitate cu directiva menționată și nu se efectuează modificări semnificative ale proiectului sau scopului propus.

Cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, supravegherea pieței, vigilența, înregistrarea operatorilor economici și a dispozitivelor se aplică în locul cerințelor corespondente din Directiva 93/42/CEE a Consiliului, cu modificările și completările ulterioare.

Acest certificat de liberă vânzare poate fi utilizat doar pentru exportul din Uniunea Europeană.

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,

.....

CERTIFICAT
de liberă vânzare pentru dispozitive medicale clasă I

..... [operatorul economic], având sediul în, România, și punctul de lucru/sediul de producție în, cu numărul de înregistrare la registrul comerțului, CUI, are în domeniul de activitate fabricarea următorului(elor) dispozitiv(e) medical(e):

Denumire produs și tip	Clasa	UDI -DI	Cod de înregistrare
	I		

Acest(e) produs(e) este (sunt) marcat(e) CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

La solicitarea [operatorul economic],

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România atestă prin acest certificat că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e) poate (pot) fi comercializat(e) fără restricții în România, în statele membre ale Uniunii Europene și în alte state care au încheiate acorduri-cadru cu Spațiul Economic European.

Acest certificat a fost emis pentru a confirma că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e), care fac(e) obiectul declarației de conformitate care permite libera circulație în Uniunea Europeană, este (sunt) acel(e)ași produs(e) exportat(e) și comercializat(e) în [țară terță Uniunii Europene].

București, [data emiterii]

Acest document este valabil până la [data] și demonstrează că producătorul a emis o declarație de conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745.

Acest certificat de liberă vânzare poate fi utilizat doar pentru exportul din Uniunea Europeană.

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,

.....

CERTIFICAT
de liberă vânzare pentru dispozitive medicale clasă IIa, IIb sau III

..... [operatorul economic], având sediul în, România, și punctul de lucru/sediul de producție în, cu numărul de înregistrare la registrul comerțului, CUI, are în domeniul de activitate fabricarea următorului(elor) dispozitiv(e) medical(e):

Denumire produs și tip	Clasa de risc în conformitate cu MDD 93/42/CEE

Acest(e) dispozitiv(e) este (sunt) certificat(e) în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare, conform certificatului(lor) [număr(ere) certificat(e) conformitate] emis(e) de [numele și numărul organismului notificat], emis(e) la [data] și cu valabilitate până la [data]

La solicitarea [operatorul economic],

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România atestă prin acest certificat că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e) poate (pot) fi comercializat(e) fără restricții în România, în statele membre ale Uniunii Europene și în alte state care au încheiat acorduri-cadru cu Spațiul Economic European.

Acest certificat a fost emis pentru a confirma că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e), care fac(e) obiectul declarației de conformitate care permite libera circulație în Uniunea Europeană, este (sunt) acel(e)ași produs(e) exportat(e) și comercializat(e) în [țară terță Uniunii Europene].

Pe parcursul evaluărilor, [operatorul economic solicitant] a demonstrat că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e), în cadrul producției proprii (indiferent de piața de comercializare), este (sunt) proiectate și fabricate astfel încât, dacă sunt utilizate în acord cu scopul propus, nu compromit(e) siguranța sau condiția clinică a pacientului sau siguranța și sănătatea utilizatorilor.

București, [data emiterii]

Prezentul document este valabil până la [data] și demonstrează că dispozitivul(ele) fac(e) obiectul unui certificat CE valabil emis în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului anterior datei de 26 mai 2021 și respectă prevederile art. 120 alin. (3) din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului. Cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, supravegherea pieței, vigilența, înregistrarea operatorilor economici și a dispozitivelor se aplică în locul cerințelor corespunzătoare din Directiva 93/42/CEE, cu modificările și completările ulterioare.

Acest certificat de liberă vânzare poate fi utilizat doar pentru exportul din Uniunea Europeană.

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,

.....

CERTIFICAT
de liberă vânzare pentru dispozitive medicale clasă IIa, IIb sau III

..... [operatorul economic], având sediul în, România, și punctul de lucru/sediul de producție în, cu numărul de înregistrare la registrul comerțului, CUI, are în domeniul de activitate fabricarea următorului(elor) dispozitiv(e) medical(e):

Denumire produs și tip	UDI — DI	Clasa de risc în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745

Acest(e) dispozitiv(e) este (sunt) certificat(e) în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, conform certificatului(lor) [număr(ere) certificat(e) conformitate] emis(e) de [numele și numărul organismului notificat], emis(e) la [data] și cu valabilitate până la [data]

La solicitarea [operatorul economic],

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România atestă prin acest certificat că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e) poate (pot) fi comercializat(e) fără restricții în România, în statele membre ale Uniunii Europene și în alte state care au încheiat acorduri-cadru cu Spațiul Economic European.

Acest certificat a fost emis pentru a confirma că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e), care fac(e) obiectul declarației de conformitate care permite libera circulație în Uniunea Europeană, este (sunt) acel(e)ași produs(e) exportat(e) și comercializat(e) în [țară terță Uniunii Europene].

Pe parcursul evaluărilor a demonstrat că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e), în cadrul producției proprii (indiferent de piața de comercializare), este (sunt) proiectat(e) și fabricat(e) astfel încât, dacă este (sunt) utilizat(e) în acord cu scopul propus, nu compromit(e) siguranța sau condiția clinică a pacientului sau siguranța și sănătatea utilizatorilor.

București, [data emiterii]

Acest document este valabil până la [data] și demonstrează că dispozitivul(ele) fac(e) obiectul unui certificat UE valabil emis în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745.

Acest certificat de liberă vânzare poate fi utilizat doar pentru exportul din Uniunea Europeană.

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,

.....

CERTIFICAT
de liberă vânzare pentru dispozitive medicale implantabile active

..... [operatorul economic], având sediul în, România, și punctul de lucru/sediul de producție în, cu numărul de înregistrare la registrul comerțului, CUI, are în domeniul de activitate fabricarea următorului(elor) dispozitiv(e) medical(e):

Denumire produs și tip	Clasa de risc în conformitate cu MDD 93/42/CEE

Acest(e) dispozitiv(e) este (sunt) certificat(e) în conformitate cu Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, cu modificările și completările ulterioare, conform certificatului(lor) [număr(ere) certificat(e) conformitate] emis(e) de [numele și numărul organismului notificat], emis(e) la [data] și cu valabilitate până la [data]

La solicitarea [operatorul economic],

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România atestă prin acest certificat că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e) poate (pot) fi comercializat(e) fără restricții în România, în statele membre ale Uniunii Europene și în alte state care au încheiat acorduri-cadru cu Spațiul Economic European.

Acest certificat a fost emis pentru a confirma că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e), care fac(e) obiectul declarației de conformitate care permite libera circulație în Uniunea Europeană, este (sunt) acel(e)ași produs(e) exportat(e) și comercializat(e) în [țară terță Uniunii Europene].

Pe parcursul evaluărilor, [operatorul economic solicitant] a demonstrat că dispozitivul(ele) mai sus menționat(e), în cadrul producției proprii (indiferent de piața de comercializare), este (sunt) proiectat(e) și fabricat(e) astfel încât, dacă este (sunt) utilizat(e) în acord cu scopul propus, nu compromit(e) siguranța sau condiția clinică a pacientului sau siguranța și sănătatea utilizatorilor.

București, [data emiterii]

Prezentul document este valabil până la [data] și demonstrează că dispozitivul(ele) fac(e) obiectul unui certificat CE valabil emis în conformitate cu Directiva 90/385/CEE anterior datei de 26 mai 2021 și respectă prevederile art. 120 alin. (3) din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului. Cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, supravegherea pieței, vigilența, înregistrarea operatorilor economici și a dispozitivelor se aplică în locul cerințelor corespondente din Directiva 90/385/CEE, cu modificările și completările ulterioare.

Acest certificat de liberă vânzare poate fi utilizat doar pentru exportul din Uniunea Europeană.

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,

.....

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 Biroului pentru relații cu publicul este:

Str. Parcului nr. 65, intrarea A, sectorul 1, București; 012329.
Tel. 021.401.00.73, e-mail: concursurifp@ramo.ro, convocariaga@ramo.ro
Pentru publicări, încărcați actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro/brp/>

