



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 183 (XXVII) — Nr. 249

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Marti, 14 aprilie 2015

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI	
210. — Hotărâre pentru modificarea și completarea unor anexe la Hotărârea Guvernului nr. 977/2002 privind atestarea domeniului public al județului Timiș, precum și al municipiilor, orașelor și comunelor din județul Timiș	2-4
242. — Hotărâre pentru aprobarea amendamentului convenit între Guvernul României și Banca de Dezvoltare a Consiliului Europei prin schimb de scrisori semnate la București la 12 decembrie 2014 și la Paris la 15 decembrie 2014 la Acordul-cadru de împrumut dintre România și Banca de Dezvoltare a Consiliului Europei, semnat la București la 27 decembrie 2005 și la Paris la 10 ianuarie 2006	5-6
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
372. — Ordin al ministrului sănătății privind înregistrarea dispozitivelor medicale	7-15
1.166/C. — Ordin al ministrului justiției pentru modificarea Normativului privind asigurarea tehnică de autovehicule a Administrației Naționale a Penitenciarelor și unităților subordonate, aprobat prin Ordinul ministrului justiției nr. 1.316/C/2012	15

HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRĂRE

pentru modificarea și completarea unor anexe la Hotărârea Guvernului nr. 977/2002 privind atestarea domeniului public al județului Timiș, precum și al municipiilor, orașelor și comunelor din județul Timiș

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 21 alin. (3) din Legea nr. 213/1998 privind bunurile proprietate publică, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. I. — Hotărârea Guvernului nr. 977/2002 privind atestarea domeniului public al județului Timiș, precum și al municipiilor, orașelor și comunelor din județul Timiș, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 699 și 699 bis din 24 septembrie 2002, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La anexa nr. 20 „Inventarul bunurilor care aparțin domeniului public al comunei Brestovăț”, secțiunea „Bunuri imobile” se modifică și se completează după cum urmează:

a) se abrogă pozițiile nr. 10—16;

b) se modifică următoarele poziții:

— la poziția nr. 1, coloana 3 va avea următorul cuprins: „lungime 5,65 km, lățime 5,5 m, cu beton asfaltic”, coloana 5 va avea următorul cuprins: „4.326.121,00 lei”;

— la poziția nr. 3, coloana 3 va avea următorul cuprins: „lungime 1,6 km, lățime 5,5 m, cu beton asfaltic”, coloana 5 va avea următorul cuprins: „1.385.129,00 lei”;

— la poziția nr. 4, coloana 3 va avea următorul cuprins: „lungime 0,33 km, lățime 4,0 m, cu beton asfaltic”, coloana 5 va avea următorul cuprins: „214.607,00 lei”;

— la poziția nr. 5, coloana 3 va avea următorul cuprins: „lungime 0,23 km, lățime 5,5 m, cu beton asfaltic”, coloana 5 va avea următorul cuprins: „202.940,00 lei”;

— la poziția nr. 6, coloana 3 va avea următorul cuprins: „lungime 0,11 km, lățime 5,5 m, cu beton asfaltic”, coloana 5 va avea următorul cuprins: „97.023,00 lei”;

— la poziția nr. 7, coloana 3 va avea următorul cuprins: „lungime 0,23 km, lățime 5,5 m, cu beton asfaltic”, coloana 5 va avea următorul cuprins: „203.054,00 lei”;

— la poziția nr. 8, coloana 3 va avea următorul cuprins: „lungime 0,34 km, lățime 4,0 m, cu beton asfaltic”, coloana 5 va avea următorul cuprins: „221.080,00 lei”;

— la poziția nr. 9, coloana 3 va avea următorul cuprins: „lungime 0,55 km, lățime 5,5 m, cu beton asfaltic”, coloana 5 va avea următorul cuprins: „348.934,00 lei”;

c) la secțiunea „Bunuri imobile” după poziția nr. 101 se introduce o nouă poziție, poziția 102, conform anexei nr. 1.

2. La anexa nr. 50 „Inventarul bunurilor care aparțin domeniului public al comunei Margina”, secțiunea „Bunuri imobile”, după poziția nr. 82 se introduce o nouă poziție, poziția nr. 83, conform anexei nr. 2.

3. La anexa nr. 61 „Inventarul bunurilor care aparțin domeniului public al comunei Pietroasa”, secțiunea „Bunuri imobile” se modifică după cum urmează:

— la poziția nr. 87, coloana 2 va avea următorul cuprins: „Cămin cultural, Centru social de tip after school pentru asistarea școlărilor după orele de curs, curte”, coloana 3 va avea următorul cuprins: „Sat Poieni, nr. 18 (11 nr. vechi), CF nr. 400077, nr. top 11, suprafață 2.644 mp”, coloana 4 va avea următorul cuprins: „2013”, coloana 5 va avea următorul cuprins: „1.288.035,84 lei”, iar coloana 6 va avea următorul cuprins: „Domeniu public al comunei Pietroasa, conform H.C.L. nr. 6/2014”;

— la poziția nr. 177, coloana 2 va avea următorul cuprins: „Cale de acces și parcare pentru Primăria Comunei Pietroasa”, coloana 4 va avea următorul cuprins: „2013”, coloana 5 va avea următorul cuprins: „539.407,59 lei”, iar coloana 6 va avea următorul cuprins: „Domeniu public al comunei Pietroasa, conform H.C.L. nr. 6/2014”;

— la poziția nr. 178, coloana 4 va avea următorul cuprins: „2013”, coloana 5 va avea următorul cuprins: „303.329,40 lei”; iar coloana 6 va avea următorul cuprins: „Domeniu public al comunei Pietroasa, conform H.C.L. nr. 6/2014”.

4. La anexa nr. 73 „Inventarul bunurilor care aparțin domeniului public al comunei Șag”, secțiunea „Bunuri imobile” se modifică și se completează după cum urmează:

a) se abrogă poziția nr. 6;

b) se modifică următoarele poziții:

— la poziția nr. 7, coloana 2 va avea următorul cuprins: „străzi comunale, CF 402000, CF 402001, CF 402002, CF 402106, CF 402076, CF 400981, CF 401278, CF 401022, CF 404113, CF 404112, CF 401764, CF 401765, CF 5412, CF 5547, CF 2444”, coloana 3 va avea următorul cuprins: „asfalt 30 km, piatră 1 km”, coloana 4 va avea următorul cuprins: „1914, 1935, 2006, 2009”, coloana 5 va avea următorul cuprins: „649.103,28 lei”, iar coloana 6 va avea următorul cuprins: „Domeniu public al comunei Șag, conform H.C.L. nr. 5/2002”;

— la poziția nr. 8, coloana 2 va avea următorul cuprins: „Casă și remiză P.S.I., Corp administrativ P+M — Primărie”, coloana 3 va avea următorul cuprins: „CF 400239, nr. cadastral 400239, str. a II-a nr. 49”, coloana 4 va avea următorul cuprins: „1914, 2009 – corp P+M”, iar coloana 5 va avea următorul cuprins: „1.161.009,00 lei”;

— la poziția nr. 9, coloana 2 va avea următorul cuprins: „Teren cu casă — grădinița nouă”, coloana 3 va avea următorul cuprins: „Str. a VII-a, nr. 8, CF 401590, nr. cadastral 401590-teren, 401590-C1 casa, 401590-C2 grădinița parter.”, coloana 4 va avea următorul cuprins: „1979, 2010 corp nou”, iar coloana 5 va avea următorul cuprins: „casa = 215535 lei, grădinița nouă = 733.603,60 lei”;

— la poziția nr. 10, coloana 2 va avea următorul cuprins: „Școala gimnazială Șag”, coloana 3 va avea următorul cuprins: „Str. a III-a nr. 43, CF 402291, nr. cadastral 402291-teren 2.973 mp, 402291-C1 școala în regim P + E”, coloana 4 va avea următorul cuprins: „2013”, coloana 5 va avea următorul cuprins: „1.474.254,00 lei”; iar coloana 6 va avea următorul cuprins: „Decizia nr. 2.796/07.07.2013 a Comisiei speciale de retrocedare a unor bunuri care au aparținut cultelor religioase din România”;

— la poziția nr. 11, coloana 5 va avea următorul cuprins: „913.895,00 lei”;

— la poziția nr. 12, coloana 2 va avea următorul cuprins: „Teren cu vestiare sport”, coloana 3 va avea următorul cuprins: „CF 402314, nr. top. 703-704/a/1/b/2/a/1/c/2 = 11.258 mp.”, iar coloana 5 va avea următorul cuprins: „1.129.512,56 lei”;

— la poziția nr. 13, coloana 2 va avea următorul cuprins: „Sistem de alimentare cu apă compus din 3 foraje, bazin de captare, stație de tratare și rețea de distribuție”, coloana 3 va

avea următorul cuprins: „CF foraj 400664, CF stație 400666”, iar coloana 5 va avea următorul cuprins: „54.931.717,72 lei”;

— la poziția nr. 15, coloana 2 va avea următorul cuprins: „Parc comunal”, coloana 3 va avea următorul cuprins: „Str. a III-a, CF 401932, nr. cadastral 401932 = 5.770 mp.”, iar coloana 5 va avea următorul cuprins: „85.620,00 lei”;

c) la secțiunea „bunuri imobile” după poziția nr. 37 se introduc 8 noi poziții, pozițiile 38—45, conform anexei nr. 3.

5. La anexa nr. 80 „Inventarul bunurilor care aparțin domeniului public al comunei Uivar”, secțiunea „Bunuri imobile” se modifică după cum urmează:

— la poziția nr. 3, coloana 3 va avea următorul cuprins: „DS 34 = 261,00 ml.”;

— la poziția nr. 5, coloana 3 va avea următorul cuprins: „DS 45 = 162,50 ml.”;

— la poziția nr. 6, coloana 3 va avea următorul cuprins: „DS 37 = 180,00 ml.”;

— la poziția nr. 7, coloana 3 va avea următorul cuprins: „DS 38 = 416,00 ml.”;

— la poziția nr. 8, coloana 3 va avea următorul cuprins: „DS 39 = 170,60 ml.”;

— la poziția nr. 9, coloana 3 va avea următorul cuprins: „DS 41 = 416,00 ml.”;

— la poziția nr. 10, coloana 3 va avea următorul cuprins: „DS 46 = 157,00 ml.”;

— la poziția nr. 12, coloana 3 va avea următorul cuprins: „DS 48 = 295,70 ml.”;

— la poziția nr. 15, coloana 3 va avea următorul cuprins: „DS 51 = 170,70 ml.”;

— la poziția nr. 18, coloana 3 va avea următorul cuprins: „DS 54 = 307,00 ml.”;

— la poziția nr. 20, coloana 3 va avea următorul cuprins: „DS 56 = 355,00 ml.”;

— la poziția nr. 21, coloana 3 va avea următorul cuprins: „DS 57 = 433,00 ml.”;

— la poziția nr. 23, coloana 3 va avea următorul cuprins: „DS 59 = 478,00 ml.”;

— la poziția nr. 24, coloana 3 va avea următorul cuprins: „DS 60 = 175,00 ml.”;

— la poziția nr. 29, coloana 3 va avea următorul cuprins: „DS 65 = 174,00 ml.”;

— la poziția nr. 31, coloana 3 va avea următorul cuprins: „DS 67 = 481,00 ml.”;

— la poziția nr. 33, coloana 3 va avea următorul cuprins: „DS 69 = 274,00 ml.”;

— la poziția nr. 34, coloana 3 va avea următorul cuprins: „DS 70 = 185,00 ml.”;

— la poziția nr. 35, coloana 3 va avea următorul cuprins: „DS 72 = 243,00 ml.”;

— la poziția nr. 36, coloana 3 va avea următorul cuprins: „DS 73 = 271,00 ml.”.

6. La anexa nr. 81 „Inventarul bunurilor care aparțin domeniului public al comunei Variaș”, la secțiunea „Bunuri imobile”, după poziția nr. 51 se introduc 4 noi poziții, pozițiile nr. 52—55, conform anexei nr. 4.

Art. II. — Anexele nr. 1—4 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

PRIM-MINISTRU
VICTOR-VIOREL PONTA

Contrasemnează:
Ministrul dezvoltării regionale și administrației publice,
Nicolae-Liviu Dragnea

București, 25 martie 2015.
Nr. 210.

ANEXA Nr. 1

COMPLETARE

la inventarul bunurilor care aparțin domeniului public al comunei Brestovăț

Bunuri imobile

Nr. crt.	Cod de clasificare	Denumirea bunului	Elemente de identificare	Anul dobândirii sau dării în folosință	Valoare de inventar (lei)	Situația juridică actuală Denumire act de proprietate sau alte acte doveditoare
0	1	2	3	4	5	6
102	1.6.2.	Grădiniță cu program normal	Localitatea Brestovăț, nr. 223 CF nr. 400182, nr. cadastral 400182, suprafață 229 mp	2014	1.080.153,00	Domeniul public al comunei Brestovăț conform HCL nr. 43/2013. Investiție nouă — proiect integrat din fonduri europene

ANEXA Nr. 2

COMPLETARE

la inventarul bunurilor care aparțin domeniului public al comunei Margina

Bunuri imobile

Nr. crt.	Cod de clasificare	Denumirea bunului	Elemente de identificare	Anul dobândirii sau dării în folosință	Valoare de inventar (lei)	Situația juridică actuală Denumire act de proprietate sau alte acte doveditoare
0	1	2	3	4	5	6
83	—	Teren extravilan	Localitatea Margina, CF nr. 402935, nr. cadastral 402935, suprafață 3.300 mp	2012	5.016.00	Domeniul public al comunei Margina conform HCL nr. 15/2014 Contract vânzare-cumpărare nr. 1.069/2012

COMPLETĂRI

la inventarul bunurilor care aparțin domeniului public al comunei Șag

Bunuri imobile

Nr. crt.	Cod de clasificare	Denumirea bunului	Elemente de identificare	Anul dobândirii sau dării în folosință	Valoare de inventar (lei)	Situația juridică actuală Denumire act de proprietate sau alte acte doveditoare
0	1	2	3	4	5	6
38	1.6.2.	Dispensar medical uman, Strada a VIII-a nr. 1	— Cabinet medical la parter, ap. 3, CF nr. 402114-C-U3, suprafață 96 mp — Cabinet stomatologic la etaj, ap. 4, CF nr. 402114-C-U4, suprafață 23 mp — Cabinet medical la etaj, ap. 5, CF nr. 402114-C-U5, suprafață 50 mp	2012	124.656,00 14.433,00 55.789,00	Domeniul public al comunei Șag conform HCL nr. 12/2012 CF colectiv 402114-C1
39	1.6.2.	Bloc social cu 12 apartamente	CF nr. 401187 — C1 bloc — 265 mp CF nr. 401187 — teren — 972 mp	2010	1.813.838,74	Domeniul public al comunei Șag conform HCL nr. 42/2010
40	1.8.6.	Parc cu gospodărie de apă	CF nr. 400666, suprafață teren 13.285 mp	1914	947.885,00	Domeniul public al comunei Șag conform HCL nr. 12/2014
41	—	Teren intravilan	CF nr. 404399, nr. top 1709, suprafață teren 554 mp	2013	49.616,24	Domeniul public al comunei Șag conform HCL nr. 38/2013
42	—	Teren intravilan	CF nr. 400132, nr. top 1707, suprafață teren 864 mp	2013	77.379,84	Domeniul public al comunei Șag conform HCL nr. 38/2013
43	—	Teren intravilan	CF nr. 400131, nr. top 1706, suprafață teren 990 mp	2013	88.664,40	Domeniul public al comunei Șag conform HCL nr. 38/2013
44	—	Teren extravilan	CF nr. 404397, nr. cadastral 404397, suprafață teren 7.560 mp	2013	512.929,23	Domeniul public al comunei Șag conform HCL nr. 8/2013
45	—	Teren extravilan	CF nr. 402722, suprafață teren 762 mp — drum acces la râul Timiș	1914	5.235,00	Domeniul public al comunei Șag conform HCL nr. 9/2013 dezmembrat din CF nr. 402723

COMPLETĂRI

la inventarul bunurilor care aparțin domeniului public al comunei Variaș

Bunuri imobile

Nr. crt.	Cod de clasificare	Denumirea bunului	Elemente de identificare	Anul dobândirii sau dării în folosință	Valoare de inventar (lei)	Situația juridică actuală Denumire act de proprietate sau alte acte doveditoare
0	1	2	3	4	5	6
52	1.6.2.	Casa (Cinematograf „Steaua”)	Localitatea Variaș, nr. 294 CF nr. 401311, nr. cadastral 241—242/b, suprafață 304,4 mp	2008	74.092,00	Domeniul public al comunei Brestovăț conform HCL nr. 39/2008, Protocol nr. 2110/08.05.2008 cu RADEF România Film
53	1.8.13	Sistem de alimentare cu apă potabilă în localitatea Variaș, 32 cișmele, 12 hidranți, 10 cămine de vane, 4 pompe, 1 rezervor 400 mc, 3 puțuri forate	Rețea 26,88 km	2009	1.974.684,18	Domeniul public al comunei Variaș conform H.C.L. nr. 12/2004 — Investiție proprie prin program Sapard
54	1.8.13	Sistem de alimentare cu apă potabilă în localitatea Gelu, 20 cișmele, 4 hidranți, 10 cămine de vane, 4 pompe, 1 rezervor 200 mc, 2 puțuri forate	Rețea 13,58 km	2009	743.136,13	Domeniul public al comunei Variaș conform H.C.L. nr. 12/2004 — Investiție proprie prin program Sapard
55	1.8.13	Sistem de alimentare cu apă potabilă în localitatea Sâmpetru Mic, 9 cișmele, 3 hidranți, 3 cămine de vane, 4 pompe, 1 rezervor 100 mc, 1 puț forat	Rețea 3,65 km	2009	445.456,70	Domeniul public al comunei Variaș conform H.C.L. nr. 12/2004 — Investiție proprie prin program Sapard

GUVERNUL ROMÂNIEI

H O T Ă R Ă R E
pentru aprobarea amendamentului
convenit între Guvernul României și Banca de Dezvoltare
a Consiliului Europei prin schimb de scrisori
semnate la București la 12 decembrie 2014
și la Paris la 15 decembrie 2014 la Acordul-cadru de împrumut
dintre România și Banca de Dezvoltare a Consiliului Europei,
semnat la București la 27 decembrie 2005
și la Paris la 10 ianuarie 2006

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 6 alin. (2) din Legea nr. 301/2006 pentru ratificarea Acordului-cadru de împrumut dintre România și Banca de Dezvoltare a Consiliului Europei, semnat la București la 27 decembrie 2005 și la Paris la 10 ianuarie 2006, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — Se aprobă amendamentul convenit între Guvernul României, prin Ministerul Finanțelor Publice, și Banca de Dezvoltare a Consiliului Europei prin schimb de scrisori*) semnate la București la 12 decembrie 2014 și la Paris la 15 decembrie 2014 la Acordul-cadru de împrumut dintre România și Banca de Dezvoltare a Consiliului Europei, semnat la București la 27 decembrie 2005 și la Paris la 10 ianuarie 2006, ratificat prin Legea nr. 301/2006, cu modificările și completările ulterioare.

PRIM-MINISTRU

VICTOR-VIOREL PONTA

Contrasemnează:

Ministrul finanțelor publice,
Eugen Orlando Teodorovici

Ministrul dezvoltării regionale
și administrației publice,
Nicolae-Liviu Dragnea

Ministrul afacerilor externe,
Bogdan Lucian Aurescu

București, 7 aprilie 2015.

Nr. 242.

*) Traducere.

MINISTERUL FINANTELOR PUBLICE

Cabinet secretar de stat

Nr. 661941 din 12 decembrie 2014

Banca de Dezvoltare a Consiliului European

DI. Dr. Rolf Wenzel, guvernator

Fax: +33 (0) 1 47 55 03 38

Ref.: **Acordul-cadru de împrumut F/P 1525 (2005) — Proiectul privind locuințele sociale**

Stimate domnule Wenzel,

La solicitarea Agenției Naționale pentru Locuințe (A.N.L.) și a Ministerului Dezvoltării Regionale și Administrației Publice, vă rugăm să fiți de acord cu amendarea Acordului-cadru de împrumut (A.C.Î.) sus-menționat, constând în extinderea datei de finalizare a Proiectului până la 30 iunie 2015.

Această extindere este solicitată pentru a permite A.N.L. să finalizeze toate unitățile locative cuprinse în Proiect.

De asemenea, avem în vedere faptul că autoritățile publice locale nu au finalizat încă sistematizarea verticală și lucrările de infrastructură aferente acestor clădiri până în prezent. În aceste condiții, unele lucrări (cum ar fi racordarea la rețelele exterioare: alimentare cu apă, canalizare, energie electrică, gaze naturale) nu pot fi terminate până la data de finalizare a Proiectului, specificată în prezent în A.C.Î.

Pe baza celor sus-menționate, anexa 1 la A.C.Î. se va modifica și va avea următorul cuprins:

„Graficul lucrărilor: 2005—30 iunie 2015”.

Sperând că solicitarea noastră se va bucura de înțelegerea și sprijinul dumneavoastră, așteptăm cu nerăbdare răspunsul dumneavoastră prompt.

Al dumneavoastră,

Attila György,

secretar de stat

Cc: Dnei Diana Cakule, director de țară, România

Fax: +33 (0)1 47 55 37 52

BDCE

Banca de Dezvoltare a Consiliului European

Direcția Generală pentru Împrumuturi și Dezvoltare Socială

DI György Attila,
secretar de stat
Ministerul Finanțelor Publice
Str. Apolodor nr. 17,
București, sectorul 5
ROMÂNIA
Paris, 15 decembrie 2014

Subiect: **Amendament privind data de finalizare a LD 1525 (2005) Locuințe sociale**

Stimate domnule Attila,

Ne referim la scrisoarea dumneavoastră datată 12 decembrie 2014 privind amendarea Acordului-cadru de împrumut sus-menționat.

BDCE nu are nicio obiecție în a confirma faptul că, pentru a permite Agenției Naționale pentru Locuințe să finalizeze toate unitățile locative și lucrările tehnico-edilitare cuprinse în Proiect, graficul lucrărilor se va extinde până la sfârșitul anului 2015 și va cuprinde perioada 2005—30 iunie 2015.

Am dori să vă asigurăm de aprecierea noastră pentru buna colaborare stabilită între instituțiile noastre.

Cu stimă,

Thierry Poirel,

director general

Împrumuturi și dezvoltare socială

Melanie Wieschollek-Lacroix,

director

Departamentul suport operațiuni

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN privind înregistrarea dispozitivelor medicale

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătății nr. N.B. 2.990/2015 și propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 66.185/2014, având în vedere prevederile art. 31 și 33 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, ale cap. V secțiunea 1 și ale art. 66 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, cu modificările și completările ulterioare, și ale cap. VII din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările 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 următoarele:

a) modul de înregistrare a dispozitivelor medicale introduse pe piață de persoane fizice autorizate sau juridice stabilite în România și a persoanelor responsabile de introducerea pe piață a dispozitivelor medicale;

b) modul de înregistrare a dispozitivelor medicale din clasele IIa, IIb și III, a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* de autotestare, a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* cuprinse în anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, cu modificările și completările ulterioare, și a dispozitivelor medicale implantabile active puse în funcțiune pe teritoriul României.

Art. 2. — În prezentul ordin sunt aplicabile definițiile și procedurile stipulate în Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, în Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare, și în Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare.

Art. 3. — Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale care realizează înregistrarea dispozitivelor medicale este Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM.

CAPITOLUL II

Înregistrarea dispozitivelor medicale la introducerea pe piață

Art. 4. — Producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România are obligația să se înregistreze la ANMDM când introduce pe piață următoarele tipuri de dispozitive medicale:

a) dispozitive medicale din clasa I, inclusiv cele sterile și/sau cu funcție de măsurare;

b) dispozitive medicale fabricate la comandă și dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă;

c) sisteme și pachete de proceduri prevăzute la art. 29 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările ulterioare;

d) dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*.

Art. 5. — (1) Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la art. 4 lit. a)–c), persoana responsabilă de introducerea lor pe piață transmite la ANMDM formularul de

notificare F.1, prevăzut în anexa nr. 1, completat cu datele solicitate în acesta.

(2) Formularul de notificare prevăzut la alin. (1) trebuie să fie însoțit de documentele specificate în acesta, după caz.

(3) ANMDM poate solicita suplimentar documente tehnice prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv introdus pe piață.

Art. 6. — (1) Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la art. 4 lit. d), persoana responsabilă de introducerea lor pe piață transmite la ANMDM formularul de notificare F.2, prevăzut în anexa nr. 2, completat cu datele solicitate în acesta.

(2) Formularul de notificare prevăzut la alin. (1) trebuie să fie însoțit de documentele specificate în acesta, după caz.

(3) ANMDM poate solicita suplimentar documente tehnice prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv introdus pe piață.

Art. 7. — (1) În baza documentelor prevăzute la art. 5 sau 6, după caz, ANMDM înregistrează în baza de date informațiile privind dispozitivele medicale introduse pe piață și informațiile privind persoanele responsabile de introducerea lor pe piață și emite solicitantului un certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale.

(2) Certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale cuprinde date privind dispozitivul medical și date privind producătorul și/sau persoana responsabilă de introducerea acestuia pe piață și se emite în două exemplare originale, dintre care unul se va înmâna persoanei responsabile de introducerea lui pe piață, iar celălalt va rămâne în evidența ANMDM.

(3) Certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale se emite în termen de 30 de zile de la primirea formularului de notificare completat cu toate datele și însoțit de documentele corespunzătoare.

Art. 8. — (1) Persoanele care au înregistrat tipuri de dispozitive medicale prevăzute la art. 4 au obligația să comunice ANMDM orice modificare ce intervine după obținerea certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale, inclusiv întreruperea introducerii pe piață a dispozitivelor înregistrate.

(2) Modificările prevăzute la alin. (1) se consemnează într-o anexă la certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale.

(3) Schimbarea sediului ori a denumirii persoanei responsabile de introducerea pe piață, înființarea/radierea de puncte de lucru se consemnează în anexa la certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale pe baza documentelor emise de registrul comerțului sau a unui alt înscris oficial ori act normativ care să ateste aceste modificări.

CAPITOLUL III

Notificarea dispozitivelor medicale la punerea în funcțiune

Art. 9. — Producătorul, reprezentantul autorizat al producătorului, importatorul sau distribuitorul stabilit în România sau în orice alt stat membru are obligația să notifice Ministerului Sănătății punerea în funcțiune pe teritoriul României a următoarelor tipuri de dispozitive medicale:

- a) dispozitive medicale din clasele IIa, IIb și III;
- b) dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* care fac obiectul anexei nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare;
- c) dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* de autotestare;
- d) dispozitive medicale implantabile active.

Art. 10. — (1) Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la art. 9, persoana responsabilă de punerea în funcțiune a dispozitivelor transmite la ANMDM formularul de notificare F.3, prevăzut în anexa nr. 3, completat cu datele solicitate în acesta.

(2) Formularul de notificare prevăzut la alin. (1) va fi însoțit de următoarele documente, în copie:

- a) declarația de conformitate CE a producătorului;
- b) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante și certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului, în cazul în care solicitantul nu deține aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății/ANMDM;
- c) eticheta dispozitivului medical;
- d) instrucțiunile de utilizare a dispozitivului medical.
- e) certificat de conformitate emis de un organism notificat.

(3) În baza de date a ANMDM se înregistrează o singură dată un producător/produs.

Art. 11. — În baza documentelor prevăzute la art. 10, ANMDM înregistrează toate datele care să permită identificarea dispozitivelor puse în funcțiune pe teritoriul României.

Art. 12. — Dispozitivele medicale de tipul celor prevăzute la art. 9, pentru care Ministerul Sănătății a emis certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale anterior datei de intrare în vigoare a Ordinului ministrului sănătății publice nr. 92/2007 privind înregistrarea dispozitivelor medicale*, cu modificările ulterioare, sunt considerate înregistrate în baza de date cu dispozitive medicale puse în funcțiune pe teritoriul României.

CAPITOLUL IV

Importul dispozitivelor medicale

Art. 13. — Importul dispozitivelor medicale se face pe baza unuia dintre următoarele documente:

- a) declarația de conformitate a producătorului, în care să se precizeze conformitatea dispozitivului medical importat cu una dintre următoarele directive: Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* sau Directiva 90/385/CEE a Consiliului din

20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile;

b) avizul de vamă, în formatul prezentat în anexa nr. 4, eliberat de ANMDM.

Art. 14. — (1) Formularul avizului de vamă prevăzut la art. 13 lit. b) se eliberează numai pentru dispozitive care vor fi utilizate pe teritoriul României, în una dintre următoarele situații:

- a) dispozitive medicale destinate studiilor clinice, cercetării și altor asemenea activități;
- b) dispozitive medicale pentru evaluare tehnică, investigație clinică și/sau evaluarea performanței în vederea certificării;
- c) dispozitive importate ca mostre pentru târguri, expoziții sau alte manifestări promoționale;
- d) dispozitive medicale provenite din donații și dispozitive medicale second-hand (la mâna a doua).

(2) Importul și/sau distribuția dispozitivelor medicale second-hand sunt permise doar în următoarele situații:

a) o persoană fizică sau juridică ce cumpără pentru uzul propriu un dispozitiv medical second-hand cu marcaj CE și care este obligată ca, înainte de punerea în funcțiune, să solicite ANMDM verificarea performanțelor și a securității acestuia în vederea eliberării avizului de funcționare. În acest caz, dispozitivul medical trebuie să mai aibă, la data cumpărării, cel puțin 3 ani din durata normată de viață;

b) importatorul/distribuitorul dispozitivului medical second-hand care poartă marcaj CE declară utilizatorul final al dispozitivului medical și face dovada solicitării acestuia, fiind obligat ca înainte de punerea în funcțiune să solicite ANMDM verificarea performanțelor și a securității dispozitivului medical în vederea eliberării avizului de funcționare. În acest caz, dispozitivul medical trebuie să mai aibă la data cumpărării cel puțin 3 ani din durata normată de viață. Importatorul/Distribuitorul se obligă să asigure repararea, mentenanța, instalarea/punerea în funcțiune și piese de schimb pentru respectivul dispozitiv medical;

c) dispozitivul medical este reuzinat complet (*fully refurbished*), a fost certificat ca atare (poartă marcaj CE ca produs reuzinat) și va fi notificat la ANMDM la punerea în funcțiune/introducerea pe piață.

(3) La definitivarea operațiunii de vămuire, agentul vamal din cadrul biroului vamal la care se realizează operațiunea de vămuire a dispozitivelor medicale la import, prevăzute la alin. (1), vizează și reține avizul de vamă prevăzut la art. 13 lit. b), viza atrăgând încetarea valabilității documentului în cauză.

CAPITOLUL V

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 15. — Anexele nr. 1—4 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 16. — ANMDM va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 17. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății publice nr. 253/2010 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 232 din 13 aprilie 2010.

Art. 18. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Gabriel Florin Pușcău,
secretar general

București, 26 martie 2015.
Nr. 372.

*) Ordinul ministrului sănătății publice nr. 92/2007 privind înregistrarea dispozitivelor medicale a fost abrogat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 253/2010.

ANEXA Nr. 1

F.1 — Formular de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale în conformitate cu art. 31 alin. (1) și (4) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și cu art. 29 și 32 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare (art. 14 — Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale; art. 10a — Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile)

Către
Ministerul Sănătății
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

1. Date de identificare a notificării

Data:	
Indicați dacă aceasta este prima notificare sau o modificare: <input type="checkbox"/> prima notificare <input type="checkbox"/> modificare <input type="checkbox"/> suspendarea introducerii pe piață	
Dacă este o modificare sau suspendare, indicați numărul atribuit anterior:	
Numărul de pagini al notificării:	
Statutul organizației care efectuează această notificare ¹ :	
<input type="checkbox"/> producător ² :	<input type="checkbox"/> reprezentant autorizat al unui/unei ³ :
<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale din clasa I	<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale din clasa I
<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale fabricate la comandă	<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale fabricate la comandă
<input type="checkbox"/> producător de sisteme și pachete de proceduri	<input type="checkbox"/> producător de sisteme și pachete de proceduri
<input type="checkbox"/> persoană care sterilizează dispozitive medicale, sisteme sau pachete de proceduri	<input type="checkbox"/> persoane care sterilizează dispozitive medicale, sisteme sau pachete de proceduri
<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă	<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă

2. Date de identificare a producătorului

Denumirea completă a producătorului:		
Denumirea prescurtată a producătorului:		
Adresa: Localitatea:	Codul poștal:	Județul:
Strada nr.:		
Telefon:	Fax:	
E-mail:	Persoana de contact:	
Persoana responsabilă cu vigilența:		

3. Date de identificare a reprezentantului autorizat⁴

Denumirea reprezentantului autorizat în Uniunea Europeană:		
Adresa: Localitatea:	Codul poștal:	Județul:
Strada nr.:		
Telefon:	Fax:	
E-mail:	Persoana de contact:	
Persoana responsabilă cu vigilența:		
Numărul avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, după caz:		

4. Date de identificare a dispozitivului medical⁵

Codul GMDN ⁶ :
Denumirea generică din codul GMDN:
Denumirea completă a dispozitivului medical:
Clasa ⁴ : <input type="checkbox"/> I; <input type="checkbox"/> Is; <input type="checkbox"/> Im
Categoria generică a dispozitivului și/sau scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română):
Categoria generică a dispozitivului și/sau scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză):
Certificat de conformitate emis de un organism notificat ⁷ :
Numărul de referință al organismului notificat:

5. Documente anexate

<input type="checkbox"/> copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante și certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului ⁸
<input type="checkbox"/> declarația de conformitate CE a producătorului prevăzută în anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările ulterioare ⁹
<input type="checkbox"/> declarația de conformitate prevăzută în anexa nr. 8 la Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările ulterioare ⁹
<input type="checkbox"/> declarația de conformitate prevăzută la art. 29 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările ulterioare ⁹
<input type="checkbox"/> listă cu dispozitivele componente ale sistemului sau pachetului de proceduri, însoțită de declarația de conformitate CE a producătorului pentru fiecare componentă ⁹
<input type="checkbox"/> declarația de conformitate prevăzută în anexa nr. 6 la Hotărârea Guvernului nr. 55/2009, cu modificările ulterioare ⁹
<input type="checkbox"/> documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat ⁴
<input type="checkbox"/> copie a certificatului de conformitate emis de un organism notificat ⁷

Producătorul identificat în secțiunea 2 sau reprezentantul autorizat identificat în secțiunea 3 introduce pe piață dispozitivele medicale identificate în secțiunea 4.

Documentația tehnică și declarațiile prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv sunt ținute la dispoziția structurii de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale.

Informațiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte, iar dispozitivele medicale identificate în secțiunea 4 îndeplinesc cerințele aplicabile prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau, după caz, cerințele aplicabile prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare.

Numele, prenumele și funcția

.....

Semnătura și ștampila

.....

¹ În conformitate cu art. 21, 29 și 31 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările ulterioare, sau cu art. 29 și 32 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009, cu modificările ulterioare.

² Se completează secțiunea 2.

³ Se completează secțiunile 2 și 3.

⁴ Dacă este cazul.

⁵ Pentru fiecare dispozitiv medical utilizați o copie a acestei pagini (secțiunea 4).

⁶ Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale — Global Medical Device Nomenclature se completează când va fi disponibil.

⁷ În cazul dispozitivelor sterile și/sau cu funcție de măsurare și în cazul persoanelor care fac sterilizare.

⁸ În cazul producătorului.

⁹ După caz, în funcție de tipul dispozitivului.

F.2 — Formular de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, în conformitate cu art. 29 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, cu modificările și completările ulterioare (art. 10 — Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*)

Către
Ministerul Sănătății
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

1. Date de identificare a notificării

Data:	
Indicați dacă aceasta este prima notificare sau o modificare:	
<input type="checkbox"/> prima notificare	<input type="checkbox"/> modificarea adresei, numelui firmei ¹
<input type="checkbox"/> modificare semnificativă a produsului	<input type="checkbox"/> suspendarea introducerii pe piață
Dacă este o modificare sau suspendare, indicați numărul atribuit anterior:	
Numărul de pagini al notificării:	
Statutul organizației care efectuează această notificare:	
<input type="checkbox"/> producător ²	<input type="checkbox"/> reprezentant autorizat ³

2. Date de identificare a producătorului

Denumirea completă a producătorului:		
Denumirea prescurtată a producătorului:		
Adresa: Localitatea:	Codul poștal:	Județul:
Strada nr.:		
Telefon:	Fax:	
E-mail:	Persoana de contact:	
Persoana responsabilă cu vigilența:		

3. Date de identificare a reprezentantului autorizat⁴

Denumirea reprezentantului autorizat:		
Adresa: Localitatea:	Codul poștal:	Județul:
Strada nr.:		
Telefon:	Fax:	
E-mail:	Persoana de contact:	
Persoana responsabilă cu vigilența:		
Numărul avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:		

4. Date de identificare a dispozitivului medical⁵

4.1. Clasificarea dispozitivului medical:		
<input type="checkbox"/>	dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> cuprins în lista A din anexa nr. 2 ⁶	
<input type="checkbox"/>	dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> cuprins în lista B din anexa nr. 2 ⁶	
<input type="checkbox"/>	dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> pentru autotestare, exceptând cele cuprinse în anexa nr. 2 ⁶	
<input type="checkbox"/>	alte dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> (toate dispozitivele de diagnostic <i>in vitro</i> , cu excepția celor din anexa nr. 2 ⁶ și a celor pentru autotestare)	
<input type="checkbox"/>	produs nou (conform art. 32 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare)	
4.2. Informații despre reactivi, produși de reacție și materiale de calibrare și control		
Codificare utilizată ⁷ :	<input type="checkbox"/> GMDN ⁸	<input type="checkbox"/> EDMS ⁹
Codul categoriei generice de dispozitive:		
Denumirea generică a codului categoriei de dispozitive:		
Denumirea completă a dispozitivului medical:		
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română):		
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză):		
4.3. Informații despre alte dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> (care nu sunt reactivi, produși de reacție și materiale de calibrare și control)		
Codificare utilizată ⁷ :	<input type="checkbox"/> GMDN ⁸	<input type="checkbox"/> EDMS ⁹
Codul categoriei generice de dispozitive:		
Denumirea generică a codului categoriei de dispozitive:		
Denumirea completă a dispozitivului medical:		
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba română):		
Scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus (în limba engleză):		
4.4. Informații suplimentare pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> cuprinse în anexa nr. 2⁶ și pentru cele de autotestare		
Certificat de conformitate emis de un organism notificat:		
Numărul de referință al organismului notificat:		
<input type="checkbox"/>	Dispozitivul este conform cu Specificațiile tehnice comune ¹⁰ , în cazul dispozitivelor cuprinse în lista A din anexa nr. 2 ⁶	

5. Documente anexate

<input type="checkbox"/>	copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante și certificatul constatator, emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului ¹¹
<input type="checkbox"/>	declarația de conformitate EC a producătorului
<input type="checkbox"/>	documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat ¹²
<input type="checkbox"/>	copie a certificatului de conformitate emis de un organism notificat ¹³

Producătorul identificat în secțiunea 2 sau reprezentantul autorizat identificat în secțiunea 3 introduce pe piață dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* identificate în secțiunea 4.

Documentația tehnică și declarațiile prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv sunt ținute la dispoziția structurii de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale.

Informațiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte, iar dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* identificate în secțiunea 4 îndeplinesc cerințele aplicabile prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare.

Numele, prenumele și funcția

.....

Semnătura și ștampila

.....

¹ Se completează numai secțiunile 2 și 3.

² Se completează secțiunea 2.

³ Se completează secțiunile 2 și 3.

⁴ Dacă este cazul.

⁵ Pentru fiecare dispozitiv medical utilizați o copie a acestei pagini (secțiunea 4).

⁶ La Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare.

⁷ Opțional.

⁸ Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale — Global Medical Device Nomenclature — se completează când va fi disponibil.

⁹ European Diagnostic Market Statistics Nomenclature — disponibil pe site-ul <http://www.edma-ivd.be>

¹⁰ Stabilite prin Decizia 2002/364/CE a Comisiei din 7 mai 2002 privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare *in vitro*, cu modificările ulterioare.

¹¹ În cazul producătorului.

¹² Dacă este cazul.

¹³ Pentru dispozitivele din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare, și pentru cele de autotestare.

ANEXA Nr. 3

F.3 — Formular de notificare a dispozitivelor medicale puse în funcțiune pe teritoriul României, în conformitate cu art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cu art. 30 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, cu modificările și completările ulterioare, și cu art. 30 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare.

Către
Ministerul Sănătății
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

1. Date de identificare a notificării și a persoanei care face notificarea

Data:		
Indicați dacă aceasta este prima notificare sau o modificare: <input type="checkbox"/> prima notificare <input type="checkbox"/> modificare		
Numărul de pagini al notificării:		
Denumirea persoanei fizice sau juridice care face notificarea:		
Adresa: Localitatea:	Codul poștal:	Județul:
Strada nr.:		
Telefon:	Fax:	
E-mail:		
Persoana de contact:		
Statutul organizației care efectuează această notificare: <input type="checkbox"/> producător <input type="checkbox"/> reprezentant autorizat <input type="checkbox"/> importator <input type="checkbox"/> distribuitor		
Numărul avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ¹ :		

2. Date de identificare a dispozitivului medical²

Tipul dispozitivului:		
<input type="checkbox"/>	dispozitiv medical din clasa IIa	
<input type="checkbox"/>	dispozitiv medical din clasa IIb	
<input type="checkbox"/>	dispozitiv medical din clasa III	
<input type="checkbox"/>	dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> — anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> , cu modificările și completările ulterioare	
<input type="checkbox"/>	dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> de autotestare	
<input type="checkbox"/>	dispozitiv medical implantabil activ	
Denumirea completă a producătorului:		
Denumirea prescurtată a producătorului:		
Țara în care are sediul producătorul:		
Locul de producție ³ :		
Codificare utilizată ⁴ :	<input type="checkbox"/> GMDN ⁵	<input type="checkbox"/> EDMS ⁶
Cod:		
Denumirea generică a codului:		
Denumirea completă a dispozitivului medical:		
Categorica generică a dispozitivului sau scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus:		

3. Documente anexate

<input type="checkbox"/>	copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante și certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului. ⁷
<input type="checkbox"/>	declarația de conformitate CE a producătorului
<input type="checkbox"/>	eticheta dispozitivului medical
<input type="checkbox"/>	instrucțiunile de utilizare a dispozitivului medical
<input type="checkbox"/>	copie a certificatului de conformitate emis de un organism notificat

Declar că dispozitivele medicale menționate în secțiunea 2 au fost puse în funcțiune pe teritoriul României.

Informațiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte.

Numele, prenumele și funcția

.....

Semnătura și ștampila

.....

¹ Dacă este cazul.

² Pentru fiecare dispozitiv medical utilizați o copie a acestei pagini (secțiunea 2).

³ După caz.

⁴ Opțional.

⁵ Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale — Global Medical Device Nomenclature — se completează când va fi disponibil.

⁶ European Diagnostic Market Statistics Nomenclature — disponibil pe site-ul <http://www.edma-ivd.be>

⁷ În cazul în care solicitantul nu deține aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

AVIZ DE VAMĂ

Nr. din

În conformitate cu prevederile titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările ulterioare, și în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale înregistrează dispozitivele medicale:

.....

(denumirea, tipul, producătorul)

- provenite din donații;
 second-hand (la mâna a doua);
 destinate studiilor clinice, cercetării și altor asemenea activități;
 pentru evaluare tehnică, investigație clinică și/sau evaluarea performanței în vederea certificării și/sau înregistrării;
 importate ca mostre pentru târguri, expoziții sau alte manifestări promoționale.

Solicitant

(denumirea, sediul)

Data emiterii

Vicepreședinte,

Viza biroului vamal

.....

MINISTERUL JUSTIȚIEI

ORDIN

pentru modificarea Normativului privind asigurarea tehnică de autovehicule a Administrației Naționale a Penitenciarelor și unităților subordonate, aprobat prin Ordinul ministrului justiției nr. 1.316/C/2012

Potrivit art. 66 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 195/2002 privind circulația pe drumurile publice, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul Ordonanței Guvernului nr. 80/2001 privind stabilirea unor normative de cheltuieli pentru autoritățile administrației publice și instituțiile publice, aprobată cu modificări prin Legea nr. 247/2002, cu modificările și completările ulterioare, și al art. 13 din Hotărârea Guvernului nr. 652/2009 privind organizarea și funcționarea Ministerului Justiției, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul justiției emite următorul ordin:

Art. I. — Normativul privind asigurarea tehnică de autovehicule a Administrației Naționale a Penitenciarelor și unităților subordonate, aprobat prin Ordinul ministrului justiției nr. 1.316/C/2012, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 423 și 423 bis din 26 iunie 2012, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 10 punctul 10.4, litera d) va avea următorul cuprins:

„d) să efectueze examinările medicale și psihologice în conformitate cu reglementările legale în vigoare;”.

2. La articolul 65, alineatul 1 va avea următorul cuprins:

„Art. 65. — Autovehiculele din înzestrare vor fi conduse de personal autorizat, care posedă permis de conducere corespunzător categoriei din care face parte autovehiculul.”

3. La articolul 66, alineatul 3 se abrogă.

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

Ministrul justiției,
Robert Marius Cazanciuc

București, 30 martie 2015.
 Nr. 1.166/C.

ABONAMENTE LA PUBLICAȚIILE OFICIALE PE SUPORT FIZIC

— Prețuri pentru anul 2015 —

Nr. crt.	Denumirea publicației	Număr de apariții anuale	Valoare (TVA 9% inclus) — lei		
			12 luni	3 luni	1 lună
1.	Monitorul Oficial, Partea I	920	1.310	360	131
2.	Monitorul Oficial, Partea I, limba maghiară	60	1.640		150
3.	Monitorul Oficial, Partea a II-a	200	2.460		220
4.	Monitorul Oficial, Partea a III-a	550	470		50
5.	Monitorul Oficial, Partea a IV-a	6.600	1.880		170
6.	Monitorul Oficial, Partea a VI-a	252	1.750		160
7.	Monitorul Oficial, Partea a VII-a	48	600		55
8.	Colecția Legislația României	4	500	130	
9.	Colecția Hotărâri ale Guvernului României	12	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 2015 —

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, unde puteți aplica online comanda.

EDITOR: GUVERNUL ROMÂNIEI



„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, internet: www.monitoruloficial.ro
 Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
 bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.70, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72
 Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

