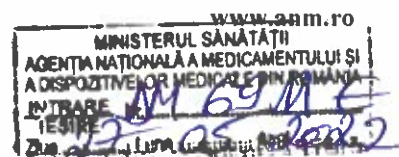




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97



Către,

ECOLAB SRL

Șos. Păcurari, nr. 138, Centrul de Afaceri IDEO, et. 2, Iași, jud. Iași

Tel.: 0232 222 210 Fax: 0232 222 250

E-mail: office.iasi@ecolab.com

Referitor la dosarul dumneavoastră, depus la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), conform art.9 din OMS 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, înregistrat cu numărul DM 6911/16.11.2020 de notificare a punerii în funcțiune pe teritoriul României a unor dispozitive medicale, vă comunicăm următoarele:

Conform Art. 33 din *Ordonanța de urgență nr. 46 din 9 iunie 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*, la data intrării în vigoare a acesteia, **Ordinul ministrului sănătății nr. 1.009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date se abrogă**, cu excepția prevederilor art. 4 lit. b), art. 5, art. 7 alin. (1)-(3), art. 8, art. 12, art. 13, anexei nr. 1 și anexei nr. 4.

Prin urmare, notificarea punerii în funcțiune (pe baza formularului de tip F3) a dispozitivelor medicale pe teritoriul României și înregistrarea acestora în baza națională de date nu mai este aplicabilă.

Potrivit Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, dispozitivele ar trebui, ca regulă generală, să poarte **marcajul CE**, pentru a indica faptul că sunt conforme cu prezentul regulament, astfel încât acestea să poată circula liber în interiorul Uniunii și să poată fi puse în funcțiune în conformitate cu scopul propus.

Statele membre ar trebui să nu genereze obstacole în calea introducerii pe piață sau a punerii în funcțiune a dispozitivelor care sunt conforme cu cerințele prevăzute de prezentul regulament.

Ținând cont de cele de mai sus, **dosarul menționat nu se va finaliza cu înregistrarea în baza națională de date și astfel, se consideră închis.**

VICEPRESEDINTE

