

ORDIN NR. 1636 DIN 15 DECEMBRIE 2004

pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a [Legii nr. 176/2000](#) privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităților de tehnică medicală

Text în vigoare începând cu data de 28 decembrie 2009

REALIZATOR: COMPANIA DE INFORMATICĂ NEAMȚ

Text actualizat prin produsul informatic legislativ LEX EXPERT în baza actelor normative modificatoare, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, până la 28 decembrie 2009.

Act de bază

#B: Ordinul ministrului sănătății nr. 1636/2004

Acte modificatoare

#M1: Ordinul ministrului sănătății nr. 71/2006

#M2: Ordinul ministrului sănătății nr. 125/2009

#M3: Ordinul ministrului sănătății nr. 1574/2009

Modificările și completările efectuate prin actele normative enumerate mai sus sunt scrise cu font italic. În fața fiecărei modificări sau completări este indicat actul normativ care a efectuat modificarea sau completarea respectivă, în forma **#M1**, **#M2** etc.

#B

În conformitate cu prevederile [art. 3](#) din Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatură medicală nr. OB 14.294/2004, în temeiul [Hotărârii Guvernului nr. 743/2003](#)*) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite prezentul ordin.

#CIN

*) [Hotărârea Guvernului nr. 743/2003](#) a fost abrogată. A se vedea [Hotărârea Guvernului nr. 168/2005](#).

#B

ART. 1

Se aprobă Normele metodologice de aplicare a [Legii nr. 176/2000](#) privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităților de tehnică medicală, prevăzute în [anexa](#) care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

Prezentul ordin intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2005.

ART. 3

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă [Ordinul ministrului sănătății nr. 183/2002](#) privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a [Legii nr. 176/2000](#) privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 208 din 27 martie 2002, precum și orice alte dispoziții contrare.

ART. 4

Structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 5

Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

#CIN

NOTĂ:

Reproducem mai jos prevederile [art. II](#) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1574/2009 (**#M3**).

#M3

„ART. II

Avizele de funcționare emise până în prezent, conform [Ordinului ministrului sănătății nr. 1.636/2004](#) pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a [Legii nr. 176/2000](#) privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităților de tehnică medicală, cu modificările ulterioare, nu se mai reînnoiesc, termenul de valabilitate al acestora se prelungește pe o perioadă nedeterminată, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza avizării.”

NORME METODOLOGICE

de aplicare a [Legii nr. 176/2000](#) privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităților de tehnică medicală

CAP. 1

Dispoziții generale

ART. 1

Prezentele norme metodologice stabilesc criteriile generale de evaluare a competenței și capabilității persoanelor fizice sau juridice de a realiza activitățile pentru care solicită avizul prevăzut în [art. 3](#) alin. (2) din Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare.

#M2

ART. 2

Structura de specialitate care realizează politica Ministerului Sănătății în domeniul dispozitivelor medicale este Direcția pentru infrastructură sanitară, logistică și dispozitive medicale din cadrul Ministerului Sănătății.

#B

CAP. 2

Definirea și clasificarea unităților de tehnică medicală

ART. 3

Unitățile de tehnică medicală sunt unități care au ca obiect de activitate fabricarea, comercializarea, distribuția și prestarea de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

ART. 4

În funcție de specificul activităților principale desfășurate, unitățile de tehnică medicală sunt:

- a) unități care fabrică dispozitive medicale;
- b) unități cu activitate de import, depozitare și comercializare;
- c) unități cu activitate de reparare, verificare și punere în funcțiune;
- d) unități cu activitate în domeniul opticii medicale;
- e) unități cu activitate de protezare.

CAP. 3

Avizarea unităților de tehnică medicală

#M2

ART. 5

Avizul de funcționare și anexele la acesta se emit de Direcția pentru infrastructură sanitară, logistică și dispozitive medicale, denumită în continuare DISLDM, în conformitate cu prevederile [Legii nr. 176/2000](#), republicată.

#B

ART. 6

(1) Avizul de funcționare se emite la solicitarea unităților de tehnică medicală și se înregistrează în baza de date a Ministerului Sănătății.

(2) Pentru obținerea avizului de funcționare unitatea de tehnică medicală înaintează DISLDM o cerere, conform modelului prevăzut în [anexa nr. 1](#) la prezentele norme metodologice.

#M3

(3) Cererea prevăzută la alin. (2) va fi însoțită de următoarele documente:

a) copie a certificatului de înregistrare și a certificatului constatator emise de oficiul registrului comerțului sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) notificarea (împuternicirea) de la producătorul pe care unitatea de tehnică medicală îl reprezintă în Uniunea Europeană, după caz.

(4) În cazul farmaciilor și drogheriilor care dețin autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății conform legii nu se mai emite aviz de funcționare pentru activitatea de comercializare a dispozitivelor medicale.

#M3

ART. 7

Unitatea de tehnică medicală, desemnată explicit de un producător cu sediul în afara statelor membre ale Uniunii Europene ca reprezentant autorizat în Uniunea Europeană, se înregistrează ca reprezentant autorizat al producătorului.

#B

ART. 8

(1) Avizul de funcționare pentru unitățile de tehnică medicală prevăzute la [art. 4](#) lit. b) se emite în baza documentelor prevăzute la [art. 6](#) alin. (3) și a documentului care confirmă plata taxei prevăzute la [art. 41](#) din Legea nr. 176/2000, cu modificările ulterioare, în termen de 30 de zile de la solicitare.

(2) Avizul de funcționare pentru unitățile de tehnică medicală prevăzute la [art. 4](#) lit. c), d) și e) se emite în baza documentelor prevăzute la [art. 6](#) alin. (3) și a raportului de audit întocmit de Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale, denumit în continuare OTDM.

ART. 9

(1) În cazul unităților de tehnică medicală prevăzute la [art. 4](#) lit. c), d) și e), care au înaintat cerere de avizare, DISLDM solicită OTDM evaluarea și/sau auditarea acestora.

(2) În termen de 15 zile lucrătoare de la primirea solicitării Ministerului Sănătății, OTDM va transmite unității solicitante următoarele:

- a) documentele tehnice necesare evaluării și auditului;
- b) valoarea tarifului de evaluare și/sau de auditare.

(3) Auditul va avea loc în termen de 30 de zile de la confirmarea efectuării plății, la o dată care se va stabili de comun acord cu solicitantul.

ART. 10

(1) Auditul se finalizează cu un raport de audit care se va transmite solicitantului și Ministerului Sănătății în maximum 15 zile lucrătoare de la data efectuării auditului.

(2) În cazul unui raport de audit favorabil, avizul de funcționare se va emite de către DISLDM în termen de 15 zile de la data primirii raportului întocmit de OTDM.

(3) În cazul unui raport de audit nefavorabil, solicitantul poate face contestație la OTDM în termen de 5 zile de la data primirii raportului. Răspunsul la contestație va fi comunicat solicitantului în termen de 15 zile de la data depunerii acesteia.

(4) În cazul în care nu s-au întrunit condițiile efectuării auditului, OTDM informează Ministerul Sănătății despre aceasta în termen de 60 de zile de la primirea solicitării.

#M3

(5) În cazul în care nu s-au întrunit condițiile emiterii avizului, Ministerul Sănătății informează despre aceasta unitatea solicitantă, în termen de 15 zile de la primirea raportului de la OTDM.

#B

ART. 11

(1) Unitățile prevăzute la [art. 4](#) lit. c), d) și e), pentru care s-a emis aviz de funcționare, se verifică periodic, la 2 ani, de către OTDM, printr-un audit de supraveghere.

#M3

(2) În cazul în care, prin auditul de supraveghere, OTDM constată că unitatea nu mai îndeplinește condițiile pentru desfășurarea activității avizate, OTDM comunică aceasta Ministerului Sănătății, care retrage avizul unității pentru activitatea respectivă.

#B

ART. 12

(1) Avizul de funcționare pentru unitățile de tehnică medicală se emite în formatul prezentat în [anexa nr. 2](#) la prezentele norme metodologice, în două exemplare originale, dintre care unul va fi înmânat unității solicitante după achitarea taxei prevăzute la [art. 41](#) alin. (1) din Legea nr. 176/2000, cu modificările ulterioare, iar celălalt va rămâne în evidența DISLDM.

(2) În avizul de funcționare al unității de tehnică medicală se specifică următoarele:

- a) toate activitățile desfășurate de unitatea de tehnică medicală;
- b) categoriile de dispozitive medicale care fac obiectul activității unității de tehnică medicală;
- c) producătorii pentru care unitatea de tehnică medicală are calitatea de distribuitor;
- d) producătorii pentru care unitatea de tehnică medicală are calitatea de reprezentant autorizat.

(3) Specificațiile prevăzute la alin. (2) se consemnează în aviz conform documentelor prezentate de unitatea de tehnică medicală și/sau raportului întocmit de OTDM, după caz.

#M3

ART. 13

Avizele de funcționare emise în conformitate cu prezentele norme metodologice sunt valabile pe perioadă nedeterminată, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza avizării.

#B

ART. 14

(1) Unitățile de tehnică medicală au obligația de a comunica DISLDM orice modificare ce intervine după obținerea avizului de funcționare.

(2) Modificările prevăzute la alin. (1) se consemnează într-o anexă la avizul de funcționare inițial și se înregistrează în baza de date a Ministerului Sănătății.

(3) Anexele la avizul de funcționare se emit fără ca solicitantul să plătească taxa prevăzută la [art. 41](#) alin. (1) din Legea nr. 176/2000, cu modificările ulterioare.

ART. 15

Schimbarea sediului ori a denumirii unității de tehnică medicală și înființarea/radierea de puncte de lucru se consemnează în anexa la avizul de funcționare, pe baza documentelor emise de registrul comerțului sau a unui alt înscris oficial ori act normativ care să ateste aceste modificări.

ART. 16

Extinderea domeniului de activitate cu activități de reparare, verificare și punere în funcțiune, optică medicală, protezare sau înființarea de noi puncte de lucru în care se desfășoară aceste activități se consemnează în anexă pe baza raportului de audit întocmit de OTDM.

ART. 17

(1) Întreruperea temporară sau încetarea activității unei unități de tehnică medicală se va comunica în mod obligatoriu DISLDM în termen de 30 de zile de la întreruperea temporară sau de la încetarea activității.

(2) În cazul cererii de încetare a activității, titularul va depune originalul avizului la DISLDM în maximum 30 de zile de la încetarea activității.

#M3

ART. 17¹

În cazul în care intervin modificări în lista producătorilor pentru care unitatea este distribuitor, unitatea notifică Ministerului Sănătății aceste modificări la un interval de 6 luni de la emiterea avizului sau anexei, după caz.

#B

CAP. 4

Dispoziții tranzitorii și finale

ART. 18

Avizele de funcționare emise până la data intrării în vigoare a prezentului ordin rămân valabile până la expirarea termenului de valabilitate înscris pe acestea.

ART. 19

Până la înființarea OTDM prin reorganizarea SVIAM, activitățile prevăzute în prezentul ordin să fie executate de OTDM vor fi duse la îndeplinire de SVIAM.

ANEXA 1

la normele metodologice

CERERE/NOTIFICARE

*pentru aviz de funcționare a unității de tehnică medicală
nr. din*

Către
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale

Unitatea de tehnică medicală, persoană fizică autorizată/juridică,, cu sediul în și puncte de lucru în, telefon, fax, e-mail, reprezentată prin, având funcția de, solicit eliberarea avizului de funcționare pentru activitățile de:

import, comercializare, depozitare, pentru dispozitivele medicale din categoriile:

01. Dispozitive medicale implantabile active;

02. Dispozitive medicale pentru anestezie, ventilație pulmonară;

03. Dispozitive medicale stomatologice;

04. Dispozitive medicale electromecanice;

05. Dispozitive medicale de uz medical/general spitalicesc;

06. Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro;

07. Dispozitive medicale implantabile neactive;

08. Dispozitive medicale oftalmologice și optice;

09. Dispozitive medicale chirurgicale reutilizabile;

10. Dispozitive medicale de unică utilizare;

11. Mijloace ajutătoare pentru persoane cu dizabilități;

12. Dispozitive medicale pentru diagnosticare și tratament cu radiații

protezare: ortopedică; auditivă; alte tipuri;

optică medicală;

reparare, verificare și punere în funcțiune,
pentru dispozitivele medicale din categoriile:

.....
.....

alte tipuri de prestări servicii

Persoana de contact din cadrul firmei pentru probleme de securitate a dispozitivelor medicale și de vigilență este

Declar că unitatea de tehnică medicală comercializează dispozitive medicale cu marcaj CE fabricate de următorii producători:

Producător	Țara
1.
2.

(În cazul mai multor producători se completează o anexă la prezenta cerere.)

Anexez următoarele documente:

- copie a certificatului de înregistrare și a certificatului constatator emise de oficiul registrului comerțului sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante.

Solicit înregistrarea unității ca reprezentant autorizat al producătorului, din țara, pe baza notificării (împuternicirii) anexate. (Se completează unde este cazul.)

Data

Semnătura

Ștampila

ANEXA 2
(Anexa nr. 2 la normele metodologice)

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale

AVIZ DE FUNCȚIONARE
nr. din

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 1.718/2008 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicată, și în baza documentației înaintate, Ministerul Sănătății avizează funcționarea unității, cu sediul în, pentru activități de:

import, comercializare și depozitare DA NU

pentru dispozitivele medicale din categoriile:

- 01. Dispozitive medicale implantabile active;
- 02. Dispozitive medicale pentru anestezie, ventilație pulmonară;
- 03. Dispozitive medicale stomatologice;
- 04. Dispozitive medicale electromecanice;
- 05. Dispozitive medicale de uz medical/general spitalicesc;
- 06. Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro;
- 07. Dispozitive medicale implantabile neactive;
- 08. Dispozitive medicale oftalmologice și optice;
- 09. Dispozitive medicale chirurgicale reutilizabile;
- 10. Dispozitive medicale de unică utilizare;
- 11. Mijloace ajutătoare pentru persoane cu dizabilități;
- 12. Dispozitive medicale pentru diagnostic și tratament cu radiații;

protezare: DA NU : ortopedică; auditivă; alte tipuri;

optică medicală DA NU

reparare, verificare și punere în funcțiune DA NU

pentru dispozitive medicale
(Se completează categoria dispozitivelor medicale.)
Unitatea este distribuitor al producătorului
Unitatea este reprezentant autorizat al producătorului.....,
din țara

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății, care au stat la baza avizării, atrage anularea prezentului aviz de funcționare.

Director,
.....