



# MONITORUL OFICIAL

## AL

### ROMÂNIEI

Anul XIII — Nr. 546

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Luni, 3 septembrie 2001

#### SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
	ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
429.	— Ordin al ministrului sănătății și familiei pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale...	1–15
541.	— Ordin al ministrului sănătății și familiei privind încadrarea pe perioadă determinată, obținerea titlului de medic specialist și a gradului de medic primar de către cetățenii români care au efectuat studiile medicale și/sau de specializare în afara României .....	15–16

## ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI

### ORDIN

#### pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale

Ministrul sănătății și familiei,  
având în vedere prevederile art. 13 și 14 din Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale,  
în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei, cu  
modificările și completările ulterioare,  
văzând Referatul de aprobare al Serviciului de tehnologii medicale, certificare și derulare contracte din credite  
externe nr. DB.6000,  
emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Normele metodologice de aplicare a Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, prevăzute în anexa nr. 1, care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin orice dispoziție contrară acestuia se abrogă.

Art. 3. — Structura de specialitate, celelalte direcții din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei, direcțiile de sănătate publică și Stația de Verificare și Întreținere a Aparaturii Medicale (SVIAM) vor aduce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății și familiei,  
**Daniela Bartoș**

București, 25 iunie 2001.  
Nr. 429.

**NORME METODOLOGICE**  
**de aplicare a Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale**

**CAPITOLUL I**  
**Dispoziții generale**

Art. 1. — Prezentele norme metodologice stabilesc criteriile generale de evaluare a conformității și de certificare pentru desfășurarea activităților de fabricare, import, comercializare, reparare, verificare și punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, în conformitate cu prevederile Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale.

Art. 2. — (1) Autoritatea națională competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale este Ministerul Sănătății și Familiei.

(2) În cadrul Ministerului Sănătății și Familiei funcționează structura de specialitate care asigură realizarea politicii acestuia în domeniul dispozitivelor medicale.

(3) Organismele de certificare notificate vor fi nominalizate prin ordin al ministrului sănătății și familiei, pe baza propunerilor înaintate de structura de specialitate din cadrul ministerului.

**CAPITOLUL II**

**Norme tehnice privind funcționarea unităților de tehnică medicală**

Art. 3. — *Unitățile de tehnică medicală* sunt unități care au ca obiect de activitate fabricarea, importul, depozitarea, comercializarea, repararea, verificarea și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale.

Art. 4. — În funcție de specificul activităților 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 optică medicală;
- e) unități cu activitate de protezare.

Art. 5. — (1) Unitățile de tehnică medicală se pot organiza în regim de asigurare a calității, întreaga activitate în acest caz fiind în conformitate cu prevederile familiei de standarde SR — ISO 9000.

(2) Unitățile de tehnică medicală pot emite declarații de conformitate a serviciului/dispozitivului medical, conform SR — EN 45014, cu standardul de firmă corespunzător, standard care va fi avizat de organismul de certificare notificat.

Art. 6. — Unitățile de tehnică medicală pot fabrica, importa, depozita, comercializa, repara și pot pune în funcțiune numai dispozitive medicale înregistrate de autoritatea competentă — Ministerul Sănătății și Familiei — însoțite de documente care să ateste proveniența și calitatea lor.

Art. 7. — Dispozitivele medicale se eliberează în ambalaje adecvate, potrivit formei și caracteristicilor acestora, și se etichetează conform prevederilor legale în vigoare.

Art. 8. — Organizarea spațiului unităților de tehnică medicală și dotarea cu mobilier și aparatură se fac astfel

încât să se asigure desfășurarea corespunzătoare a activității, ținându-se seama de destinația fiecărei încăperi, de modul de comunicare între ele, de condițiile impuse de specificul activității și de prezentele norme metodologice.

Art. 9. — Accesul în încăperile unităților de tehnică medicală în care se depozitează, se sterilizează sau se execută operațiuni intermediare obținerii dispozitivelor medicale este permis numai personalului atestat.

Art. 10. — Documentele pentru evidența dispozitivelor trebuie să fie întocmite potrivit procedurilor și normelor în vigoare. Aceste documente vor fi prezentate la inspecția periodică prevăzută de Legea nr. 176/2000.

**CAPITOLUL III**

**Avizarea unităților de tehnică medicală**

Art. 11. — (1) Avizele prevăzute la art. 14 lit. n) din Legea nr. 176/2000, pentru toate tipurile de unități de tehnică medicală care desfășoară activități de fabricare, comercializare, depozitare, import, reparare, verificare și punere în funcțiune, se eliberează la cererea unității respective de către structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei.

(2) În cazul unităților de tehnică medicală prevăzute la art. 4 lit. b), c) și d) eliberarea avizului se va face pe baza documentației prezentate și a evaluării făcute de structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei.

(3) În cazul unităților de tehnică medicală prevăzute la art. 4 lit. a) și e) eliberarea avizului se va face pe baza documentației prezentate și a raportului de inspecție efectuate pentru evaluarea unității. Organismul de certificare notificat va face evaluarea unității, pe bază de tarif, potrivit procedurilor de evaluare a conformității prevăzute la cap. VI.

(4) Avizul de funcționare va fi eliberat în termen de 15 zile de la efectuarea inspecției.

(5) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil, solicitantul poate face contestație, în termen de 30 de zile de la data primirii raportului, la Ministerul Sănătății și Familiei. Răspunsul la contestație se comunică solicitantului în termen de 30 de zile de la data depunerii acesteia.

(6) Modelele avizelor de funcționare sunt următoarele:

- a) anexa nr. 1A — pentru unități care fabrică dispozitive medicale;
- b) anexa nr. 1B — pentru unități cu activitate de import, depozitare și comercializare;
- c) anexa nr. 1C — pentru unități cu activitate de reparare, verificare și punere în funcțiune;
- d) anexa nr. 1D — pentru unități cu activitate în domeniul optică medicală;
- e) anexa nr. 1E — pentru unități cu activitate de protezare.

Art. 12. — (1) În vederea obținerii avizului pentru unitățile de tehnică medicală solicitantul va depune la structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și

Familiei cererea pentru avizarea unității, conform modelelor, după cum urmează:

- a) anexa nr. 1.4A — pentru unități care fabrică dispozitive medicale;
- b) anexa nr. 1.4B — pentru unități cu activitate de import, depozitare și comercializare;
- c) anexa nr. 1.4C — pentru unități cu activitate de reparare, verificare și punere în funcțiune;
- d) anexa nr. 1.4D — pentru unități cu activitate în domeniul optică medicală;
- e) anexa nr. 1.4E — pentru unități cu activitate de protezare.

(2) Solicitantul va primi răspuns în termen de 30 de zile de la data înregistrării cererii la Ministerul Sănătății și Familiei.

Art. 13. — Avizul de funcționare pentru unitățile de tehnică medicală prevăzute la art. 4 lit. b), c) și d), care desfășoară activități de import, depozitare, comercializare, reparare, verificare, punere în funcțiune și în domeniul optică medicală este valabil o perioadă de 5 ani, după care unitatea poate fi reavizată, la cerere, prin reevaluare și plata taxei de reavizare.

Art. 14. — Avizul de funcționare pentru unitățile de tehnică medicală prevăzute la art. 4 lit. a) și e) care desfășoară activități de fabricație și protezare este valabil 2 ani, după care unitatea poate fi reavizată în urma unei inspecții generale și a plății taxei de reavizare.

Art. 15. — Personalul unităților de tehnică medicală va trebui să îndeplinească condițiile de studii și să dețină atestate oficiale corespunzătoare funcției pe care o îndeplinește.

Art. 16. — Personalul unităților de tehnică medicală prevăzute la art. 4 lit. c), d) și e), care desfășoară activități de reparare, verificare, punere în funcțiune, protezare și în domeniul optică medicală, își poate desfășura activitatea numai pe baza avizului de liberă practică emis de structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei, potrivit anexelor nr. 1.2C, 1.2D și 1.2E la prezentele norme metodologice.

Art. 17. — Avizul de liberă practică se acordă pe baza următoarelor acte anexate la cererea-tip întocmită potrivit anexei nr. 1.3A la prezentele norme metodologice:

- a) diploma de studii, în copie, eliberată de o instituție de învățământ acreditată în condițiile legii;
- b) certificatul de cazier judiciar;
- c) certificatul de sănătate (tip A5);
- d) adeverința-recomandare de la ultimul loc de muncă;
- e) curriculum vitae;
- f) dovada susținerii examenului de atestare a capacității de practicare a meseriei (numai pentru persoanele care au întrerupt activitatea mai mult de 5 ani și pentru cetățenii străini cu domiciliul stabil în România);
- g) diploma de studii echivalentă de Ministerul Educației și Cercetării din România pentru cetățenii străini cu domiciliul în România.

Art. 18. — Avizul de liberă practică se acordă și cetățenilor străini, pe bază de reciprocitate, potrivit convențiilor la care România este parte.

Art. 19. — Retragerea de către Ministerul Sănătății și Familiei a avizului de liberă practică pentru personalul unităților de tehnică medicală se face în cazul nerespectării de către acesta a reglementărilor Ministerului Sănătății și Familiei, la sesizarea autorităților competente.

Art. 20. — Mutarea sediului unității de tehnică medicală dintr-un spațiu autorizat se poate face cu acordul structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei, pe bază de documente justificative și cu avizul acestuia.

Art. 21. — Lichidarea sau întreruperea temporară a activității unei unități de tehnică medicală se va comunica în mod obligatoriu structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei în termen de 15 zile de la lichidarea sau de la întreruperea temporară a activității.

Art. 22. — Ministerul Sănătății și Familiei retrage avizul de funcționare a unităților de tehnică medicală în următoarele situații:

- a) în toate situațiile prevăzute de Legea nr. 176/2000;
- b) atunci când unitatea de tehnică medicală nu a obținut în termenul legal autorizația sanitară;
- c) în cazul încetării activității pentru o perioadă mai mare de 6 luni.

Pentru situațiile prevăzute la alin. 1 procedura de retragere a avizului este următoarea:

— în baza raportului de inspecție întocmit la sediul unității de tehnică medicală inspectate, în care este prevăzută situația care determină această acțiune, inspectorul propune retragerea avizului de funcționare, pe care îl depune, în cel mai scurt timp la structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei împreună cu o copie de pe raportul de inspecție;

— în cazul retragerii definitive, avizul de funcționare este radiat din evidența Ministerului Sănătății și Familiei;

— în cazul cererii de încetare a activității, titularul va depune la structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei originalul avizului de funcționare în termen de maximum 15 zile de la încetarea activității.

Art. 23 — (1) Conform atribuțiilor prevăzute la art. 14 lit. l) și m) din Legea nr. 176/2000 personalul de inspecție abilitat din cadrul structurii de specialitate din Ministerul Sănătății și Familiei poate dispune retragerea avizului de funcționare pe o perioadă de 3—6 luni.

(2) Avizul de funcționare se va păstra la Ministerul Sănătății și Familiei până la expirarea termenului de suspendare. Reluarea activității unității de tehnică medicală se va face numai după o nouă evaluare.

#### CAPITOLUL IV

##### **Înregistrarea dispozitivelor medicale și a reprezentantului autorizat**

Art. 24. — Înregistrările dispozitivelor medicale prevăzute la art. 14 lit. o) din Legea nr. 176/2000 se fac după cum urmează:

1. Pentru dispozitivele medicale care poartă marcajul CE înregistrările se fac pe baza unei cereri depuse la organismul de certificare notificat de Ministerul Sănătății și Familiei, care va fi însoțită de următoarele documente:

a) certificatul de marcă CE, în original sau în copie legalizată oficial de autoritatea competentă a statului de origine, care va fi însoțită de traducerea legalizată în limba română; certificatul trebuie să fie emis de un organism european de certificare, notificat, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene;

b) certificatul de înregistrare a reprezentantului autorizat, emis de structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei în conformitate cu prevederile art. 28;

c) manualul de utilizare sau instrucțiunile tehnice, după caz, ale dispozitivului medical, în original;

d) traducerea în limba română a manualului de utilizare sau a instrucțiunilor tehnice ale dispozitivului medical, avizată de structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei;

e) dovada organizării service-ului pentru dispozitivul medical respectiv pe teritoriul României;

f) lista cuprinzând piesele de schimb și furnizorii acestora, aferentă dispozitivului medical pentru care se solicită înregistrarea, emisă de producător;

g) configurația (subansamblurile principale) dispozitivului medical;

h) specificația tehnică elaborată de producător.

2. Pentru dispozitivele medicale care nu poartă marcajul CE înregistrările se fac pe baza următoarelor documente:

a) certificatul de evaluare a conformității dispozitivelor medicale eliberat de organismul de certificare notificat de Ministerul Sănătății și Familiei;

b) raportul de evaluare clinică eliberat de Comisia pentru dispozitive medicale.

Art. 25. — Organismul de certificare întocmește pe bază de tarife raportul de evaluare tehnică a performanțelor dispozitivului medical, în baza documentelor prevăzute la art. 24 pct. 1. Raportul de evaluare tehnică va fi înaintat structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei în termen de 15 zile de la depunerea documentelor.

Art. 26. — Certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale eliberat de structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei pe baza raportului de evaluare tehnică este prezentat în anexa nr. 1.5A.

Art. 27. — Reprezentantul autorizat, persoanele fizice și juridice responsabile de punerea pe piață a dispozitivelor medicale prevăzute la art. 14 lit. p) din Legea nr. 176/2000 vor fi înregistrate pe baza cererii întocmite conform anexei nr. 1.6A.

Art. 28. — Certificatul de înregistrare a reprezentantului autorizat, eliberat de structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei, este prezentat în anexa nr. 1.7A.

## CAPITOLUL V

### Importul dispozitivelor medicale

Art. 29. — Importul dispozitivelor medicale se face pe baza următoarelor documente:

a) certificatul de înregistrare a reprezentantului autorizat, împuternicit din partea producătorului pentru efectuarea

importului, eliberat de structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei, conform anexei nr. 1.7A;

b) certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale, eliberat de structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei, conform anexei nr. 1.5A.

## CAPITOLUL VI

### Proceduri de evaluare a conformității dispozitivelor medicale

Art. 30. — Evaluarea conformității cu cerințele esențiale pentru dispozitivele medicale care nu poartă marcaj CE se efectuează conform procedurilor de evaluare a conformității, în funcție de clasa dispozitivelor medicale, de către organismele de certificare notificate de autoritatea competentă.

Art. 31. — În cazul dispozitivelor care intră în clasa III și al celor prevăzute în Lista A — anexa nr. XIII la Legea nr. 176/2000, altele decât dispozitivele care sunt individuale, la comandă sau destinate investigațiilor clinice ori evaluării performanței, producătorul trebuie:

a) să urmeze procedura din anexa nr. II la Legea nr. 176/2000 — sistem complet de asigurare a calității; sau

b) să urmeze procedura de examinare de tip prevăzută în anexa nr. III la Legea nr. 176/2000 combinată cu:

(i) procedura de verificare prezentată în anexa nr. IV, sau

(ii) procedura declarației de conformitate prezentată în anexa nr. V la Legea nr. 176/2000 — asigurarea calității producției.

Art. 32. — În cazul dispozitivelor din clasa IIA, altele decât dispozitivele individuale, la comandă sau destinate investigațiilor clinice ori evaluării performanței, producătorul trebuie să urmeze procedura privind declarația de conformitate prezentată în anexa nr. VII la Legea nr. 176/2000, combinată cu următoarele:

a) procedura privind verificarea prevăzută în anexa nr. IV la Legea nr. 176/2000; sau

b) procedura declarației de conformitate prevăzută în anexa nr. V la Legea nr. 176/2000 — asigurarea calității producției; sau

c) procedura declarației de conformitate prevăzută în anexa nr. VI la Legea nr. 176/2000 — asigurarea calității produsului.

În locul acestor proceduri producătorul poate să urmeze procedura prevăzută la art. 31 lit. a) privind sistemul complet de asigurare a calității.

Art. 33. — În cazul dispozitivelor din clasa IIB și al celor prevăzute în Lista B — anexa nr. XIII la Legea nr. 176/2000, altele decât dispozitivele individuale, la comandă sau destinate investigațiilor clinice ori evaluării performanței, producătorul trebuie:

a) să urmeze procedura privind declarația de conformitate prevăzută în anexa nr. II la Legea nr. 176/2000 — sistem complet de asigurare a calității; în acest caz nu se aplică pct. 4 din anexa nr. II; sau

b) să urmeze procedura privind examinarea de tip prevăzută în anexa nr. III la Legea nr. 176/2000, împreună cu:

(i) procedura privind verificarea prevăzută în anexa nr. IV la Legea nr. 176/2000; sau

- (ii) procedura declarației de conformitate prevăzută în anexa nr. V la Legea nr. 176/2000 — asigurarea calității producției; sau
- (iii) procedura declarației de conformitate prevăzută în anexa nr. VI la Legea nr. 176/2000 — asigurarea calității produsului.

Art. 34. — În cazul dispozitivelor din clasa I, altele decât cele individuale, la comandă sau supuse investigațiilor clinice ori evaluării performanțelor, producătorul trebuie să urmeze procedura prevăzută în anexa nr. VII la Legea nr. 176/2000 și să emită declarația de conformitate înainte de plasarea pe piață a dispozitivului.

Art. 35. — În cazul dispozitivelor individuale, la comandă sau supuse investigațiilor clinice ori evaluării performanțelor, producătorul trebuie să urmeze procedura prevăzută în anexa nr. VIII la Legea nr. 176/2000 și să emită declarația prezentată în această anexă. Producătorul are obligația de a comunica autorității competente lista cuprinzând dispozitivele care urmează să fie puse pe piață pe teritoriul României.

Art. 36. — Producătorul își va împuternici reprezentanții autorizați stabiliți în România pentru inițierea aplicării procedurilor de evaluare a conformității prevăzute în anexele nr. III, IV, VII și VIII la Legea nr. 176/2000, în vederea certificării dispozitivelor medicale.

Art. 37. — Deciziile luate de organisme de certificare notificate privind evaluarea conformității cu anexele nr. II și III la Legea nr. 176/2000 sunt valabile maximum 5 ani, după care procedura se reia.

Art. 38. — Înregistrările privind procedurile la care se referă art. 31—35 se fac în limba română.

Art. 39. — Prin derogare de la art. 31—35, autoritatea competentă poate aviza punerea pe piață și, respectiv, punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale unicat, în cazuri bine justificate și dacă aceasta este în interesul politicii sale de protecție a sănătății.

## CAPITOLUL VII

### **Dispozitive medicale destinate investigației clinice sau evaluării performanței**

Art. 40. — În cazul dispozitivelor medicale destinate investigațiilor clinice sau evaluării performanței, producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să respecte procedura de investigație clinică prevăzută în anexa nr. VIII la Legea nr. 176/2000 și are obligația să obțină acordul scris al autorității competente din România pentru aplicarea procedurii de investigație clinică sau de evaluare a performanței.

Art. 41. — (1) În cazul dispozitivelor din clasa III, IIA și IIB — implantabile și invazive pe termen lung — producătorul are obligația de a anunța în scris autoritatea competentă asupra intenției de a trece la investigații și poate începe investigația clinică sau evaluarea performanței la sfârșitul perioadei de 60 de zile de la notificare, dacă până la sfârșitul acestei perioade de decizie nu i se interzice aceasta în baza unor considerente de politică sanitară sau de sănătate publică.

(2) Producătorii pot fi autorizați să înceapă investigațiile clinice sau evaluarea performanței înainte de expirarea perioadei de 60 de zile, dacă prin comitetul de etică s-a emis o opinie favorabilă despre programul de investigație propus.

Art. 42. — În cazul dispozitivelor, altele decât cele prevăzute la art. 41, producătorii pot fi autorizați să înceapă investigațiile clinice sau evaluarea performanței imediat după data notificării, dacă există acceptul comitetului de etică cu privire la planul de investigație sau de evaluare.

Art. 43. — Investigațiile clinice sau evaluarea performanței trebuie să se desfășoare în concordanță cu prevederile anexei nr. X la Legea nr. 176/2000.

Art. 44. — Producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în România trebuie să pună la dispoziție autorității competente raportul prevăzut la pct. 2.3.7 din anexa nr. X la Legea nr. 176/2000.

Art. 45. — (1) Prevederile art. 40 și 41 nu se aplică atunci când investigațiile clinice sau evaluarea performanței sunt inițiate pentru dispozitive autorizate în concordanță cu cap. VI.

(2) În cazul în care scopul investigațiilor este de a demonstra posibilitatea de utilizare a dispozitivelor în scopuri diferite de cele menționate în procedura de asigurare a conformității, prevederile anexei nr. X la Legea nr. 176/2000 rămân aplicabile.

Art. 46. — Înregistrările și corespondența privind aplicarea procedurilor de evaluare a performanței și investigației clinice se fac în mod obligatoriu și în limba română.

## CAPITOLUL VIII

### **Dispoziții tranzitorii și finale**

Art. 47. — Taxele prevăzute la art. 41 lit. a) și b) din Legea nr. 176/2000 se încasează prin virare din contul persoanelor juridice în contul Ministerului Sănătății și Familiei deschis la Banca Națională a României, prin ordin de plată tip trezoreria statului, beneficiar — direcția de trezorerie a localității în care se află plătitorul.

Art. 48. — (1) Unitățile de tehnică medicală înființate până la data aplicării prezentului act normativ vor continua să funcționeze până la expirarea termenului de valabilitate a autorizației de funcționare.

(2) Autorizațiile de utilizare eliberate până la data aplicării prezentelor norme metodologice vor fi valabile până la expirarea termenului înscris în acestea.

(3) Cererile de autorizare aflate în lucru la data intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice vor fi soluționate conform vechii metodologii.

Art. 49. — (1) Prezentele norme metodologice vor intra în vigoare la data publicării lor în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Pe aceeași dată se abrogă orice alte dispoziții conținute referitoare la dispozitivele medicale.

**ROMÂNIA**  
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI**  
 STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

**AVIZ DE FUNCȚIONARE**  
 nr. .... din .....

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale și în baza documentației înaintate, Ministerul Sănătății și Familiei avizează funcționarea unității ....., cu sediul în ....., pentru fabricarea dispozitivelor medicale .....  
 (denumirea dispozitivelor, tipul)

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății și Familiei atrage anularea prezentului aviz de funcționare.

Prezentul aviz de funcționare este valabil 2 ani de la data emiterii.

Data emiterii .....

*Director,*

.....

**ROMÂNIA**  
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI**  
 STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

**AVIZ DE FUNCȚIONARE**  
 nr. .... din .....

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale și în baza documentației înaintate, Ministerul Sănătății și Familiei avizează pentru activitate de import, depozitare și comercializare unitatea ....., cu sediul în .....

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății și Familiei atrage anularea prezentului aviz de funcționare.

Prezentul aviz de funcționare este valabil 5 ani de la data emiterii.

Data emiterii .....

*Director,*

.....

ANEXA Nr. 1C**ROMÂNIA**

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI

STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

**AVIZ DE FUNCȚIONARE**

nr. .... din .....

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale și în baza documentației înaintate, Ministerul Sănătății avizează pentru activități de reparare, verificare și punere în funcțiune unitatea ....., cu sediul în .....

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății și Familiei atrage anularea prezentului aviz de funcționare.

Prezentul aviz de funcționare este valabil 5 ani de la data emiterii.

Data emiterii .....

*Director,*

.....

ANEXA Nr. 1D**ROMÂNIA**

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI

STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

**AVIZ DE FUNCȚIONARE**

nr. .... din .....

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale și în baza documentației înaintate, Ministerul Sănătății și Familiei avizează pentru prestarea de activități în domeniul optică medicală, unitatea ....., cu sediul în .....

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății și Familiei atrage anularea prezentului aviz de funcționare.

Prezentul aviz de funcționare este valabil 5 ani de la data emiterii.

Data emiterii .....

*Director,*

.....

**ROMÂNIA**

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI

STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

**AVIZ DE FUNCȚIONARE**

nr. .... din .....

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale și în baza documentației înaintate, Ministerul Sănătății și Familiei avizează pentru activități de protezare unitatea ....., cu sediul în .....

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății și Familiei atrage anularea prezentului aviz de funcționare.

Prezentul aviz de funcționare este valabil 5 ani de la data emiterii.

Data emiterii .....

*Director,*

.....

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI

STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

**AVIZ DE LIBERĂ PRACTICĂ**

nr. .... din .....

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale și în baza documentației înaintate, Ministerul Sănătății și Familiei avizează pentru activități de reparare, verificare și punere în funcțiune pe ....., adresa .....  
(numele și prenumele)

Prezentul aviz de liberă practică este valabil 5 ani de la data eliberării.

*Director,*

.....



ANEXA Nr. 1.2.D

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI  
STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

**AVIZ DE LIBERĂ PRACTICĂ**

nr. .... din .....

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale și în baza documentației înaintate, Ministerul Sănătății și Familiei avizează pentru activități în domeniul optică medicală pe .....,  
(numele și prenumele)

adresa .....

Prezentul aviz de liberă practică este valabil 5 ani de la data eliberării.

*Director,*

.....

ANEXA Nr. 1.2.E

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI  
STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

**AVIZ DE LIBERĂ PRACTICĂ**

nr. .... din .....

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale și în baza documentației înaintate, Ministerul Sănătății și Familiei avizează pentru activități de protezare pe .....,  
(numele și prenumele)

adresa .....

Prezentul aviz de liberă practică este valabil 5 ani de la data eliberării.

*Director,*

.....

ANEXA Nr. 1.3.A

C ă t r e ,

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI**  
**Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale**

Subsemnatul .....

(numele, prenumele, funcția, adresa și buletinul/carta de identitate)

solicite eliberarea avizului de liberă practică în domeniul tehnicii medicale.

Anexez următoarele documente:

1. diploma de studii, în copie;
2. curriculum vitae;
3. certificat de sănătate;
4. certificat de cazier judiciar;
5. adeverință-recomandare de la ultimul loc de muncă; document oficial că am activat și activez în specialitate;
6. dovada susținerii examenului de atestare a capacității de practicare a meseriei (numai pentru persoanele care au întrerupt activitatea mai mult de 5 ani și pentru cetățenii străini cu domiciliul stabil în România);
7. diploma de studii echivalată de Ministerul Educației și Cercetării din România (numai pentru cetățenii străini cu domiciliul stabil în România).

Data .....

Semnătura .....

ANEXA Nr. 1.4.A

C ă t r e ,

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI**  
**Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale**

Subsemnatul .....

(numele, prenumele, funcția)

solicite evaluarea unității de producție tehnică medicală .....

(sigla, sediul)

Anexez următoarele documente:

1. statutul societății comerciale (în copie);
2. hotărârea instanței judecătorești de înființare a societății comerciale (în copie);
3. certificatul de înmatriculare la registrul comerțului;
4. autorizația sanitară de funcționare;
5. autorizația de mediu;
6. dovada deținerii spațiului;
7. planul încăperilor, cu precizarea compartimentărilor și a destinației acestora;
8. lista cuprinzând personalul de specialitate al unității, la care se anexează copii de pe documentele de studii;
9. declarația privind tipul de produse care constituie obiectul de activitate, capacitatea de producție;
10. date privind dotarea cu instalații, utilaje și aparatură:
  - pentru producție;
  - pentru control (materii prime, interfazic, produse finite);
11. manualul de asigurarea calității care conține datele specifice ale unității de producție, cuprins în anexa nr. 2.

Data .....

Semnătura .....

**MANUALUL DE ASIGURAREA CALITĂȚII**  
**Practica bunei fabricații pentru dispozitivele medicale**  
**GMP (GOOD MANUFACTURING PRACTICE)**

1. Prevederi generale:
  - program de asigurare a calității
2. Organizare și personal
3. Construcții:
  - construcție;
  - controlul mediului;
  - igienă și curățenie.
4. Echipament:
  - echipament de lucru;
  - echipament de măsură și control.
5. Controlul componentelor (materii prime, materiale etc.):
  - componente;
  - componente ale dispozitivelor cu grad înalt de risc.
6. Controlul procesului de producție:
  - specificații de fabricație și proceduri (proces);
  - dispozitive cu grad înalt de risc — specificații de fabricație și proceduri (proces);
  - reprocesare a dispozitivelor cu grad înalt de risc.
7. Controlul împachetării, inscripționării:
  - etichetare;
  - etichetarea dispozitivelor cu grad înalt de risc;
  - împachetare.
8. Depozitare, distribuire, instalare:
  - distribuire;
  - înregistrarea, distribuirea dispozitivelor cu grad înalt de risc;
  - instalare.
9. Evaluarea dispozitivelor:
  - inspecția finală;
  - inspecția finală a dispozitivelor cu grad înalt de risc;
  - investigația asupra incidentelor.
10. Înregistrări — bază de date:
  - înregistrarea dispozitivelor;
  - înregistrarea dispozitivelor cu grad înalt de risc;
  - trasabilitatea;
  - reclamații.

ANEXA Nr. 1.4.B

C ă t r e ,

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI**  
**Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale**

Subsemnatul .....,  
 (numele, prenumele, funcția)

solicit autorizarea funcționării unității de tehnică medicală cu activitate de import, depozitare și comercializare .....

.....  
 (sigla, sediul)

Anexez următoarele documente:

1. statutul societății comerciale (în copie);
2. hotărârea instanței judecătorești de înființare a societății comerciale (în copie);
3. autorizația sanitară de funcționare;
4. dovada deținerii spațiului;
5. planul încăperilor, cu precizarea compartimentărilor și a destinației acestora;
6. certificatul de înmatriculare la registrul comerțului;
7. lista cuprinzând personalul de specialitate al unității, la care se anexează copii de pe documentele de studii.

Data .....

Semnătura .....

ANEXA Nr. 1.4.C

C ă t r e ,

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI**  
**Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale**

Subsemnatul .....,  
 (numele, prenumele, funcția)

solicit evaluarea unității cu activitate de reparare, verificare și punere în funcțiune .....

.....  
 (sigla, sediul)

Anexez următoarele documente:

1. statutul societății comerciale (în copie);
2. hotărârea instanței judecătorești de înființare a societății comerciale (în copie);
3. certificatul de înmatriculare la registrul comerțului;
4. autorizația sanitară de funcționare;
5. dovada deținerii spațiului;
6. planul încăperilor, cu precizarea compartimentărilor și a destinației acestora;
7. autorizațiile de liberă practică pentru personalul de conducere și execuție (anexa nr. 1.3.A);
8. lista cuprinzând personalul de specialitate al unității, la care se anexează copii de pe documentele de studii;
9. declarația privind prestațiile care fac obiectul de activitate;
10. date privind dotarea cu aparate de măsură, instrumentar și materiale.

Data .....

Semnătura .....

ANEXA Nr. 1.4.D

C ă t r e,

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI**  
**Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale**

Subsemnatul .....,  
 (numele, prenumele, funcția)

solicit autorizarea funcționării unității de tehnică medicală cu activitate în domeniul optică medicală  
 .....  
 (sigla, sediul)

Anexez următoarele documente:

1. statutul societății comerciale (în copie);
2. hotărârea instanței judecătorești de înființare a societății comerciale (în copie);
3. autorizația sanitară de funcționare;
4. dovada deținerii spațiului;
5. planul încăperilor, cu precizarea compartimentărilor și a destinației acestora;
6. certificatul de înmatriculare la registrul comerțului;
7. autorizațiile de liberă practică pentru personalul de conducere și de execuție (anexa nr. 1.3.A);
8. lista cuprinzând personalul de specialitate al unității, la care se anexează copii de pe documentele de studii.

Data .....

Semnătura .....

ANEXA Nr. 1.4.E

C ă t r e,

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI**  
**Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale**

Subsemnatul .....,  
 (numele, prenumele, funcția)

solicit evaluarea unității cu activitate de protezare .....  
 .....  
 (sigla, sediul)

Anexez următoarele documente:

1. statutul societății comerciale (copie);
2. hotărârea instanței judecătorești de înființare a societății comerciale (copie);
3. certificatul de înmatriculare la registrul comerțului;
4. autorizația sanitară de funcționare;
5. autorizația de mediu;
6. dovada deținerii spațiului;
7. planul încăperilor, cu precizarea compartimentărilor și a destinației acestora;
8. autorizațiile de liberă practică pentru personalul de conducere și de execuție (anexa nr. 1.3.A);
9. lista cuprinzând personalul de specialitate al unității, la care se anexează copii de pe documentele de studii;
10. declarația privind tipul de produse care constituie obiectul de activitate, capacitatea de producție;
11. date privind dotarea cu instalații, utilaje și aparatură:
  - pentru producție;
  - pentru control (materii prime, interfazic, produse finite);
12. manualul de asigurarea calității, care conține datele specifice ale unității de producție, cuprins în anexa nr. 2.

Data .....

Semnătura .....

**ROMÂNIA****MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI****STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE****CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE A DISPOZITIVELOR MEDICALE**

nr. .... din .....

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale și în baza documentației înaintate, Ministerul Sănătății și Familiei înregistrează dispozitivul .....  
(denumirea, tipul)

Producătorul sau reprezentantul său autorizat ....., unitatea beneficiară .....

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății și Familiei atrage anularea prezentului certificat.

Prezentul certificat este valabil 5 ani de la data emiterii.

Data emiterii .....

*Director,*

.....

C ă t r e,

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI**  
**Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale**

Subsemnatul .....  
(numele și prenumele, funcția)

solicit înregistrarea unității de tehnică medicală cu activitate de import, depozitare și comercializare, ca reprezentant autorizat, .....  
(sigla, sediul, telefon, fax)

Anexez următoarele documente:

1. statutul societății comerciale (în copie);
2. hotărârea instanței judecătorești de înființare a societății comerciale (în copie);
3. notificarea (împuternicirea) de la producătorul pe care îl reprezintă;
4. autorizația sanitară de funcționare;
5. dovada deținerii spațiului;
6. planul încăperilor, cu precizarea compartimentărilor și a destinației acestora;
7. certificatul de înmatriculare la registrul comerțului;
8. lista cuprinzând personalul de specialitate al unității, la care se anexează copii de pe documentele de studii.

Data .....

Semnătura .....

ANEXA Nr. 1.7.A

**ROMÂNIA****MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI**

STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

**CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE A REPREZENTANTULUI AUTORIZAT**

nr. .... din .....

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale și în baza documentației înaintate, Ministerul Sănătății și Familiei certifică societatea comercială .....,

(denumirea, sediul)

ca reprezentant autorizat al producătorului .....

(denumirea, sediul)

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății și Familiei atrage anularea prezentului certificat.

Prezentul certificat este valabil 5 ani de la data emiterii.

Data emiterii .....

*Director,*

.....

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI

**ORDIN**

**privind încadrarea pe perioadă determinată, obținerea titlului de medic specialist și a gradului de medic primar de către cetățenii români care au efectuat studiile medicale și/sau de specializare în afara României**

Ministrul sănătății și familiei,

văzând Referatul comun al Direcției generale management, resurse umane și concursuri și Direcției generale de perfecționare postuniversitară a medicilor, farmaciștilor și asistenților medicali nr. DB/7.160 din 3 august 2001,

în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei, modificată și completată prin Hotărârea Guvernului nr. 287/2001, emite următorul ordin:

Art. 1. — Încadrarea temporară a medicilor de medicină generală și a medicilor stomatologi, cetățeni români care au efectuat studiile medicale și/sau de specializare în afara României, cu diplomă de medic atestată de Ministerul Educației și Cercetării din România, și anul de stagiu efectuat, se face numai după parcurgerea unui stagiu cu durata de 6 luni, pentru adaptarea la viața clinică, pentru familiarizarea cu reglementările în domeniul medical și cu programele de sănătate din România, precum și pentru parcurgerea bibliografiei specifice.

La sfârșitul stagiului medicii respectivi vor susține un examen din disciplinele de bază (medicină internă,

chirurgie, pediatrie, obstetrică-ginecologie și, respectiv, stomatologie), care, o dată promovat, le dă dreptul să profeseze medicina generală, respectiv stomatologia în România.

Examenul de sfârșit de stagiu va fi susținut cu o comisie de examinare numită prin ordin al ministrului sănătății și familiei.

Examenul va consta într-un test grilă cuprinzând 100 de întrebări cu unul sau mai multe răspunsuri corecte, din tematica generală stabilită la admiterea în rezidențiat pentru specialitatea medicină de familie. Pentru promovare candidații trebuie să obțină minimum 50% din punctajul maxim posibil.

Pe perioada stagiului medicinei pot fi încadrați în unități sanitare publice sau private din România cu contract individual de muncă pe perioadă determinată (6 luni) și pot fi salarizați în limita resurselor de posturi ale unităților sanitare.

Art. 2. — Medicii care au efectuat studiile medicale și/sau de specializare în afara României, cetățeni români cu domiciliu stabil în România, care au diploma de medic atestată de Ministerul Educației și Cercetării din România și care sunt specialiști atestați în afara României, se vor putea prezenta la examenul de confirmare în specialitate numai după promovarea examenelor modulelor prevăzute în curriculumul de pregătire pentru specialitățile respective.

Examenul de confirmare ca specialist va fi susținut în sesiunile stabilite de Ministerul Sănătății și Familiei pentru rezidenții care încheie stagiul de pregătire, sesiuni prevăzute în calendarul de examene și concursuri din anul respectiv.

Medicii care au efectuat studiile medicale și/sau de specializare în afara României, cetățeni români cu domiciliul stabil în România, care au diploma de medic atestată de Ministerul Educației și Cercetării din România și care se află în pregătire în afara României, pot continua pregătirea în specialitate numai după promovarea concursului de rezidențiat din România pentru specialitatea respectivă.

Art. 3. — Ocuparea prin concurs a unui post în specialitate se face numai după obținerea titlului de medic specialist.

Condiția de vechime pentru obținerea titlului de medic primar curge de la data emiterii ordinului de confirmare în specialitate, cu respectarea legislației în vigoare.

Art. 4. — Absolvenții facultăților de medicină din alte țări, cetățeni români cu diploma de medic atestată de Ministerul Educației și Cercetării, care nu desfășoară activitate într-o specialitate sau nu se află în stagii de pregătire, se pot prezenta la concursurile de rezidențiat aprobate de Ministerul Sănătății și Familiei.

Art. 5. — Prevederile prezentului ordin se aplică celor care până în prezent nu au promovat examenul de medic specialist sau nu au obținut dreptul de liberă practică în România.

Art. 6. — Orice prevederi contrare se abrogă.

Art. 7. — Direcția generală management, resurse umane și concursuri, Direcția generală de perfecționare postuniversitară a medicilor, farmaciștilor și asistenților medicali, precum și celelalte direcții din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei vor aduce la îndeplinire dispozițiile prezentului ordin.

Art. 8. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății și familiei,  
**Daniela Bartoș**

București, 8 august 2001.  
Nr. 541.

---

**EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR**

---

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, str. Izvor nr. 2–4, Palatul Parlamentului, sectorul 5, București,  
cont nr. 2511.1–12.1/ROL Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București  
și nr. 5069427282 Trezoreria sector 5, București (alocat numai persoanelor juridice bugetare).

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,  
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 411.97.54, tel./fax 410.77.36.

Tiparul : Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, tel. 490.65.52, 335.01.11/2178 și 402.21.78,  
E-mail: ramomrk@bx.logicnet.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro

---