



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: 28.11.2017                                                                                                                                                                    |                             |                  |
| Indicați dacă aceasta este prima notificare sau o modificare:                                                                                                                       |                             |                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> prima notificare <input type="checkbox"/> modificare                                                                                            |                             |                  |
| Numărul de pagini al notificării: 29                                                                                                                                                |                             |                  |
| Denumirea persoanei fizice sau juridice care face notificarea: <b>KARIMED PARTENER S.R.L.</b>                                                                                       |                             |                  |
| Adresa: Localitatea: <b>BUCUREȘTI</b>                                                                                                                                               | Codul poștal: <b>040233</b> | Sector: <b>4</b> |
| Strada nr: <b>B-dul. Dimitrie Cantemir nr. 9, bl. 7, sc. 1, et. 1, ap. 5</b>                                                                                                        |                             |                  |
| Telefon: <b>031.410.23.88</b>                                                                                                                                                       | Fax: <b>031.410.23.88</b>   |                  |
| E-mail: <b>office@karimedpartener.ro</b>                                                                                                                                            |                             |                  |
| Persoana de contact: <b>Florin Cristian PANFIL</b>                                                                                                                                  |                             |                  |
| Statutul organizației care efectuează această notificare:                                                                                                                           |                             |                  |
| <input type="checkbox"/> producător <input type="checkbox"/> reprezentant autorizat <input checked="" type="checkbox"/> importator <input checked="" type="checkbox"/> distribuitor |                             |                  |
| <input type="checkbox"/> alte categorii (precizați)                                                                                                                                 |                             |                  |
| Număr Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <sup>*1)</sup> : <b>1317 din 21.07.2015</b>                  |                             |                  |

**2. Date de identificare a dispozitivului medical<sup>\*2)</sup>**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Tipul dispozitivului:                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |
| <input type="checkbox"/> dispozitiv medical din clasa IIa                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> dispozitiv medical din clasa IIb                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
| <input type="checkbox"/> dispozitiv medical din clasa III                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
| <input type="checkbox"/> dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro – 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 |  |  |
| <input type="checkbox"/> dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro de autotestare                                                                                                                                                                                                             |  |  |
| <input type="checkbox"/> dispozitiv medical implantabil activ                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| Denumirea completă a producătorului: <b>Medi-Sept Sp. z.o.o.</b>                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |
| Denumirea prescurtată a producătorului: <b>Medisept</b>                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
| Țara în care are sediul producătorul: <b>Polonia</b>                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
| Locul de producție <sup>*3)</sup> : <b>ul. Kolopnica 159c, 21-030, Motycz, Polonia</b>                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| Codificare utilizată <sup>*4)</sup> : <input type="checkbox"/> GMDN <sup>*5)</sup> : <input type="checkbox"/> EDMS <sup>*6)</sup> :                                                                                                                                                               |  |  |
| Cod:                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |
| Denumirea generică a codului:                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| Denumirea completă a dispozitivului medical: <b>Viruton® Pulver</b>                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
| Categorica generică a dispozitivului sau scurtă descriere a dispozitivului, a scopului propus:<br><b>Viruton® Pulver este un produs sub formă de pulbere pentru curățarea și dezinfectarea instrumentelor, endoscoapelor, incubatoarelor și a altor suprafețe ale dispozitivelor medicale.</b>    |  |  |

## ANEXA NR. 3 – F.3

### 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 checked="" type="checkbox"/> declarația de conformitate CE a producătorului                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> eticheta dispozitivului medical                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> instrucțiunile de utilizare a dispozitivului medical textul în original și traducerea în limba română (textul în original și traducere în limba română)                                                                                                                                                                                                                             |
| <input checked="" type="checkbox"/> copie a certificatului de conformitate CE emis de un organism notificat                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <input checked="" type="checkbox"/> dovada provenienței dispozitivului medical (factură/alt document)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

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

PANFIL Florin Cristian

Administrator

Semnătura și stampila

\*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.