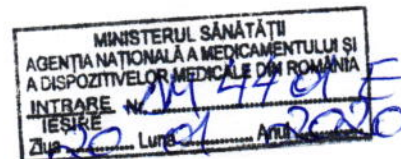




MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



Către:

KARIMED PARTENER SRL

Str. Drumul Cooperativei nr.18E, parter, camera 2, sector 5, București
Tel.: 031 4102388 / Fax: 031 4102388
E-mail: office@karimedpartener.ro

Ca urmare a adresei dvs. nr. 17/14.01.2020 înregistrată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) cu nr. DM 4401S / 14.01.2020, prin care solicitați informații cu privire la stadiul dosarului de notificare nr. DM 4401/04.09.2018 a punerii în funcțiune pe teritoriul României a dispozitivului medical VIRUTON PULVER, producător MEDI-SEPT SP.Z O.O. Polonia, vă comunicăm următoarele:

- Dosarul dumneavoastră nr. DM 4401/04.09.2018 nu a fost încă procesat.

La finalizarea analizei dosarului, veți fi contactați prin fax/e-mail, după cum urmează:

- pentru a vă confirma înregistrarea dispozitivelor medicale notificate, în baza națională de date cu dispozitivele medicale (pe baza documentelor depuse în dosar) sau
- pentru a vă transmite o adresă de solicitare documente (în cazul în care documentele depuse la dosar sunt incomplete).

Totodată, în conformitate cu legislația aplicabilă, vă aducem la cunoștință următoarele:

1. Potrivit Art. 11 (1) din Hotărârea de Guvern nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale (transpunerea în legislația națională a Directivei europene 93/42/EEC privind dispozitivele medicale), dispozitivele medicale care poartă marcajul european de conformitate CE, respectiv au fost supuse evaluării conformității, circulă liber și pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune pe teritoriul României.

2. Potrivit Art. 10 (4) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1009 / 2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la art. 9 alin. (1), puse în funcțiune pe teritoriul României, nu reprezintă o aprobare sau o autorizare din partea ANMDM, autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale.

Aceste informații le puteți regăsi și pe pagina oficială a ANMDMR, www.anm.ro, la secțiunea Anunțuri importante - Dispozitive medicale, astfel:

Înregistrarea în baza națională de date a dispozitivelor medicale puse în funcțiune pe teritoriul României nu reprezintă o aprobare sau autorizare din partea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și nu poate constitui un motiv pentru restricționarea liberei circulații a unui dispozitiv medical.

PREȘEDINTE

dr. Roxana Ștefania STROE



