



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.: 0314102388; Fax.: 0314102388;

Email: office@karimedpartener.ro

Ca urmare a adresei dvs. primite pe mail secretariat@anm.ro, înregistrată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) cu numărul DM 44/05.01.2022, prin care solicitați informații cu privire la stadiul dosarului de notificare nr. DM 4401/04.09.2018 de punere în funcțiune pe teritoriul României a dispozitivului medical VIRUTON PULVER vă comunicăm următoarele:

Referitor la dosarele dumneavoastră, depuse la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), conform art.9 din OMS 1009/2016 privind înregistrările dispozitivului medical în baza națională de date, înregistrate cu numerele:

DM 4401 / 04.09.2018; DM 4479/ 10.09.2018; DM 5655 / 07.11.2018; DM 2516 / 07.05.2020;

de notificare a punerii în funcțiune pe teritoriul României a mai multor 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, dosarele menționate nu se vor finaliza cu înregistrarea în baza națională de date și astfel, se consideră închise.

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

p. PREȘEDINTE

Ioana ȚENE
VICEPREȘEDINTE

