



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 190 (XXXIV) — Nr. 1180

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Vineri, 9 decembrie 2022

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE	
Decizia nr. 351 din 26 mai 2022 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 1 alin. (2 ¹) din Ordonanța Guvernului nr. 15/2002 privind aplicarea tarifului de utilizare și a tarifului de trecere pe rețeaua de drumuri naționale din România	2-3
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
2.171. — Ordin al ministrului muncii și solidarității sociale pentru aprobarea modelului-cadru al contractului individual de muncă.....	4-7
3.539. — Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității	8-16

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 351

din 26 mai 2022

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 1 alin. (2¹) din Ordonanța Guvernului nr. 15/2002 privind aplicarea tarifului de utilizare și a tarifului de trecere pe rețeaua de drumuri naționale din România

Valer Dorneanu	— președinte
Cristian Deliorga	— judecător
Marian Enache	— judecător
Daniel Marius Morar	— judecător
Mona-Maria Pivniceru	— judecător
Gheorghe Stan	— judecător
Livia Doina Stanciu	— judecător
Elena-Simina Tănăsescu	— judecător
Varga Attila	— judecător
Cristina Cătălina Turcu	— magistrat-asistent

participarea reprezentantului Ministerului Public, procuror Liviu Drăgănescu.

1. Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 1 alin. (2¹) din Ordonanța Guvernului nr. 15/2002 privind aplicarea tarifului de utilizare și a tarifului de trecere pe rețeaua de drumuri naționale din România, excepție ridicată de Societatea Klaus Producție Comerț — S.R.L. din Șimleu Silvaniei în Dosarul nr. 1.607/309/2017 al Tribunalului Sălaj — Secția civilă și care formează obiectul Dosarului Curții Constituționale nr. 2.050 D/2018.

2. La apelul nominal lipsesc părțile, față de care procedura de înștiințare este legal îndeplinită.

3. Cauza fiind în stare de judecată, președintele Curții acordă cuvântul reprezentantului Ministerului Public, care solicită respingerea excepției de neconstituționalitate ca neîntemeiată, făcând referire la jurisprudența Curții Constituționale.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

Prin Încheierea din 20 noiembrie 2018, pronunțată în Dosarul nr. 1.607/309/2017, **Tribunalul Sălaj — Secția civilă a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 1 alin. (2¹) din Ordonanța Guvernului nr. 15/2002 privind aplicarea tarifului de utilizare și a tarifului de trecere pe rețeaua de drumuri naționale din România.** Excepția a fost ridicată de Societatea Klaus Producție Comerț — S.R.L. din Șimleu Silvaniei într-o cauză având ca obiect soluționarea apelului formulat împotriva sentinței civile prin care s-a respins contestația împotriva unui proces-verbal de stabilire și sancționare a contravenției prevăzute de art. 8 alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. 15/2002, respectiv fapta de a circula fără rovinietă valabilă, contravenție săvârșită în comuna Mirșid.

5. În motivarea excepției de neconstituționalitate autoarea acesteia arată, în esență, că sintagma „cu excepția sectoarelor de drum național aflate în intravilanul municipiilor între indicatoarele de intrare/ieșire în/din acestea” încalcă prevederile dreptului Uniunii Europene prin raportare la directivele în baza cărora ordonanța a fost adoptată. Aceasta învederează încălcarea preambulului Directivei 1999/62/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 iunie 1999 de aplicare a taxelor la vehiculele grele de marfă pentru utilizarea anumitor infrastructuri și a cuprinsului Directivei 2011/76/UE a

Parlamentului European și a Consiliului din 27 septembrie 2011 de modificare a Directivei 1999/62/CE de aplicare a taxelor la vehiculele grele de marfă pentru utilizarea anumitor infrastructuri, respectiv faptul că valorile taxelor de utilizare ar trebui să se bazeze pe durata utilizării infrastructurii respective și să fie diferențiate în funcție de costurile cauzate de vehiculele rutiere, iar taxele de trecere ar trebui să fie calculate în funcție de distanța parcursă, proporțional cu intensitatea utilizării rețelei rutiere.

6. Totodată, prin derogarea instituită, textul de lege criticat creează o situație discriminatorie față de utilizatorii aflați în situații similare, respectiv cei care circulă în intravilanul altor localități, cum ar fi orașe, comune și sate, aducând atingere atât art. 16 alin. (1) din Constituție, cât și punctului 14 din preambulul Directivei 1999/62/CE în care se stabilește că taxele de trecere și cele de utilizare nu trebuie să fie discriminatorii. Se aduce atingere, totodată, și art. 14 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, deoarece se creează o inegalitate de tratament, fără o justificare obiectivă și rezonabilă, între populația din mediul urban și populația din mediul rural.

7. **Tribunalul Sălaj — Secția civilă** apreciază că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată, deoarece sumele încasate în urma plății rovinietei în orașe, comune și sate se constituie venit către Compania Națională de Administrare a Infrastructurii Rutiere care administrează respectivele drumuri, pe când sectoarele de drum din intravilanul municipiilor sunt în administrarea consiliilor locale, potrivit art. 21 din Ordonanța Guvernului nr. 43/1997 privind regimul drumurilor.

8. Potrivit prevederilor art. 30 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului, Guvernului și Avocatului Poporului, pentru a-și exprima punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate ridicate.

9. **Președinții celor două Camere ale Parlamentului, Guvernul și Avocatul Poporului** nu au comunicat punctele lor de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, raportul întocmit de judecătorul-raportor, concluziile procurorului, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și Legea nr. 47/1992, reține următoarele:

10. Curtea Constituțională a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 146 lit. d) din Constituție, precum și ale art. 1 alin. (2), ale art. 2, 3, 10 și 29 din Legea nr. 47/1992, să soluționeze excepția de neconstituționalitate.

11. **Obiectul excepției de neconstituționalitate** îl constituie dispozițiile art. 1 alin. (2¹) din Ordonanța Guvernului nr. 15/2002 privind aplicarea tarifului de utilizare și a tarifului de trecere pe rețeaua de drumuri naționale din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 82 din 1 februarie 2002, care au următorul conținut: „*Tariful de utilizare se aplică pe rețeaua de drumuri naționale din România, astfel cum este definită la alin. (1) lit. d), cu excepția sectoarelor de drum*

național aflate în intravilanul municipiilor între indicatoarele de intrare/ieșire în/din acestea.”

12. În opinia autoarei excepției de neconstituționalitate, prevederile legale criticate contravin dispozițiilor constituționale cuprinse în art. 16 alin. (1) privind egalitatea în drepturi și art. 148 alin. (2) referitor la prioritatea tratatelor constitutive ale Uniunii Europene, precum și a celorlalte reglementări comunitare cu caracter obligatoriu față de dispozițiile contrare din legile interne, precum și în art. 14 privind interzicerea discriminării din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale.

13. Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea observă că dispozițiile legale criticate au mai format obiect al controlului de constituționalitate prin Decizia nr. 345 din 11 mai 2017, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 633 din 3 august 2017, Decizia nr. 104 din 28 februarie 2019, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 439 din 3 iunie 2019, și Decizia nr. 694 din 6 octombrie 2020, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 19 din 8 ianuarie 2021.

14. Cu acele prilejuri, Curtea a reținut, în esență, că tariful de utilizare este o sumă a cărei plată conferă unui vehicul dreptul de a utiliza, pe parcursul unei perioade de timp, rețeaua de drumuri naționale din România, rețeaua concesionată Companiei Naționale de Autostrăzi și Drumuri Naționale din România — S.A. Totodată, Curtea a reținut că în rețeaua de drumuri naționale intră drumurile de interes național care aparțin proprietății publice a statului și cuprind drumurile naționale care asigură legăturile cu capitala țării, cu reședințele de județ, cu obiectivele de interes național, între ele, precum și cu țările vecine [a se vedea art. 1 alin. (1) lit. d) din Ordonanța Guvernului nr. 15/2002 și art. 6 alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. 43/1997 privind regimul drumurilor, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 237 din 29 iunie 1998].

15. Curtea a reținut, de asemenea, că Ministerul Transporturilor este organul administrației publice centrale care exercită prerogativele dreptului de proprietate publică a statului în domeniul drumurilor de interes național și că tot acesta administrează drumurile de interes național, direct sau prin Compania Națională de Autostrăzi și Drumuri Naționale din

România — S.A. care își realizează atribuțiile în condițiile unui contract de concesiune încheiat între acestea [a se vedea art. 20 și art. 21 alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. 43/1997]. Sectoarele de drumuri naționale, incluzând și lucrările de artă, amenajările și accesoriile aferente, situate în intravilanul municipiilor nu sunt însă în administrarea Companiei Naționale de Autostrăzi și Drumuri Naționale din România — S.A., ci a consiliilor locale, potrivit art. 21 alin. (2) din Ordonanța Guvernului nr. 43/1997.

16. Ținând cont de cele anterior menționate, respectiv de regimul de administrare diferit al rețelei de drumuri naționale din România, Curtea a reținut că dispozițiile de lege criticate nu contravin principiului egalității în fața legii, consacrat prin art. 16 din Constituție, deoarece, așa cum a statuat în mod constant în jurisprudența sa, acest principiu constituțional presupune instituirea unui tratament egal pentru situații care, în funcție de scopul urmărit, nu sunt diferite. De aceea, el nu exclude, ci, dimpotrivă, presupune soluții diferite pentru situații diferite (a se vedea Decizia Plenului Curții Constituționale nr. 1 din 8 februarie 1994, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 69 din 16 martie 1994).

17. Întrucât nu au intervenit elemente noi, de natură să determine schimbarea acestei jurisprudențe, atât considerentele, cât și soluția deciziilor menționate își păstrează valabilitatea și în prezenta cauză.

18. Cu acest prilej, Curtea mai constată că textul de lege criticat nu instituie discriminări între persoanele care domiciliază în municipii și persoanele care domiciliază în alte localități, deoarece toate aceste persoane plătesc tariful de utilizare a rețelei de drumuri naționale din România atunci când vehiculul deținut circulă pe drumurile aflate în administrarea Companiei Naționale de Administrare a Infrastructurii Rutiere — S.A. (fosta Companie Națională de Autostrăzi și Drumuri Naționale din România — S.A.).

19. Pentru aceleași motive, Curtea nu poate reține încălcarea art. 14 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale și nici a art. 148 alin. (2) din Constituție invocată prin raportare la punctul 14 din preambulul Directivei 1999/62CE, în care se stabilește că taxele de trecere și cele de utilizare nu trebuie să fie discriminatorii.

20. Pentru considerentele expuse mai sus, în temeiul art. 146 lit. d) și al art. 147 alin. (4) din Constituție, al art. 1—3, al art. 11 alin. (1) lit. A.d) și al art. 29 din Legea nr. 47/1992, cu unanimitate de voturi,

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

DECIDE:

Respinge, ca neîntemeiată, excepția de neconstituționalitate ridicată de Societatea Klaus Producție Comerț — S.R.L. din Șimleu Silvaniei în Dosarul nr. 1.607/309/2017 al Tribunalului Sălaj — Secția civilă și constată că dispozițiile art. 1 alin. (2¹) din Ordonanța Guvernului nr. 15/2002 privind aplicarea tarifului de utilizare și a tarifului de trecere pe rețeaua de drumuri naționale din România sunt constituționale în raport cu criticile formulate.

Definitivă și general obligatorie.

Decizia se comunică Tribunalului Sălaj — Secția civilă și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Pronunțată în ședința din data de 26 mai 2022.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE
pentru prof. univ. dr. **VALER DORNEANU**,

în temeiul art. 426 alin. (4) din Codul de procedură civilă coroborat cu art. 14 din Legea nr. 47/1992 privind organizarea și funcționarea Curții Constituționale, semnează

MARIAN ENACHE

Magistrat-asistent,
Cristina Cătălina Turcu

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL MUNCII ȘI SOLIDARITĂȚII SOCIALE

ORDIN

pentru aprobarea modelului-cadru al contractului individual de muncă

Având în vedere:

- art. IV din Legea nr. 283/2022 pentru modificarea și completarea Legii nr. 53/2003 — Codul muncii, precum și a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ;
- Hotărârea Guvernului nr. 23/2022 privind organizarea și funcționarea Ministerului Muncii și Solidarității Sociale;
- prevederile Legii nr. 108/1999 pentru înființarea și organizarea Inspecției Muncii, republicată, cu modificările ulterioare;
- prevederile Hotărârii Guvernului nr. 488/2017 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Inspecției Muncii, cu modificările ulterioare;
- Ordinul ministrului muncii și solidarității sociale nr. 64/2003 pentru aprobarea modelului-cadru al contractului individual de muncă, cu modificările și completările ulterioare;
- Referatul de aprobare nr. 260/DNB din 7.11.2022 al Inspecției Muncii, în temeiul art. 18 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 23/2022 privind organizarea și funcționarea Ministerului Muncii și Solidarității Sociale,

ministrul muncii și solidarității sociale emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă modelul-cadru al contractului individual de muncă, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — (1) Contractul individual de muncă încheiat între angajator și salariat va cuprinde în mod obligatoriu elementele prevăzute în modelul-cadru.

(2) Prin negociere între părți, contractul individual de muncă poate cuprinde și clauze specifice, potrivit legii.

Art. 3. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin, Ordinul ministrului muncii și solidarității sociale nr. 64/2003 pentru aprobarea modelului-cadru al contractului individual de muncă, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 139 din 4 martie 2003, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă.

Art. 4. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul muncii și solidarității sociale,
Mădălin-Cristian Vasilcoiu,
secretar de stat

București, 25 noiembrie 2022.
Nr. 2.171.

ANEXĂ

Model-cadru

CONTRACT INDIVIDUAL DE MUNCĂ

încheiat la data de și înregistrat în registrul general de evidență a salariaților
cu nr. din data de

A. Părțile contractului

Angajator — persoană juridică/fizică, cu sediul/domiciliul în,
înregistrată la registrul comerțului/autoritățile administrației publice din cu nr.,
cod fiscal, telefon, e-mail, reprezentată legal prin
domnul/doamna, în calitate de,

și

salariatul/salariata — domnul/doamna, domiciliat/domiciliată în
localitatea, str. nr., sectorul/județul, e-mail, posesor/posesoare
al/a cărții de identitate/pașaportului seria nr., eliberată/eliberat de la data de,
CNP, autorizație de muncă/permis de ședere în scop de muncă seria nr.
din data,

am încheiat prezentul contract individual de muncă în următoarele condiții asupra cărora am convenit:

B. Obiectul contractului:

C. Durata contractului:

a) nedeterminată, salariatul/salariata urmând să înceapă activitatea la data de

b) determinată, de zile/săptămâni/luni, începând cu data de și până la data de, în conformitate cu art. 83 lit. din Legea nr. 53/2003 — Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare/acte normative cu caracter special, respectiv

D. Perioada de probă:

a) durata de zile calendaristice/lucrătoare, în cazul contractului individual de muncă pe perioadă determinată;

b) condițiile perioadei de probă (dacă există)

E. Locul de muncă

1. Activitatea se desfășoară la (domiciliu/secție/atelier/birou/serviciu/compartiment etc.), din sediul social/punctul de lucru/alt loc de muncă organizat al angajatorului

2. În lipsa unui loc de muncă fix salariatul va desfășura activitatea astfel:

..... (pe teren/la sediul clienților/arie geografică, grup de unități etc.).

În acest caz salariatul va beneficia de:

a) prestații suplimentare (în bani sau în natură);

b) asigurarea/decontarea transportului de către angajator (după caz).

F. Felul muncii

Funcția/Ocupația, conform Clasificării ocupațiilor din România.

G. Durata timpului de muncă și repartizarea acestuia

1. O normă întreagă, durata normală a timpului de muncă fiind de ore/zi și/sau ore/săptămână.

a) Repartizarea programului de muncă se face: în zilele de, între orele sau (inegal/schimburi/flexibil/individualizat etc.), după cum urmează:

b) Programul normal de muncă se poate modifica în condițiile regulamentului intern/contractului colectiv de muncă aplicabil.

2. O fracțiune de normă de ore/zi, ore/săptămână, ore/lună.

a) Repartizarea programului normal de muncă se face: în zilele de, între orele, sau (inegal/schimburi/flexibil/individualizat etc.), după cum urmează:

b) Programul de muncă se poate modifica în condițiile regulamentului intern/contractului colectiv de muncă aplicabil.

c) Nu se vor efectua ore suplimentare, cu excepția cazurilor de forță majoră sau pentru alte lucrări urgente destinate prevenirii producerii unor accidente sau înlăturării consecințelor acestora.

H. Concediul

Durata concediului anual de odihnă este de zile lucrătoare, în raport cu perioada lucrată.

De asemenea, beneficiază de un concediu suplimentar, cu o durată de zile lucrătoare.

I. Salariul

1. Salariul de bază lunar brut: lei.

2. Alte elemente constitutive:

a) sporuri

b) indemnizații

c) prestații suplimentare în bani

d) modalitatea prestațiilor suplimentare în natură

e) alte adaosuri

3. Orele suplimentare prestate de salariații cu normă întreagă în afara programului normal de lucru se compensează cu ore libere plătite în următoarele 90 de zile calendaristice după efectuarea acestora, conform contractului colectiv de muncă aplicabil sau Legii nr. 53/2003 — Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare. În cazul în care compensarea prin ore libere plătite nu este posibilă, orele suplimentare prestate în afara programului normal de lucru vor fi plătite cu un spor la salariu în cuantum de

4. Munca prestată în zilele de sărbători legale, precum și în zilele libere plătite stabilite prin acte normative/contracte colective de muncă aplicabile se compensează cu timp liber plătit sau cu un spor la salariu, conform contractului colectiv de muncă aplicabil sau Legii nr. 53/2003 — Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

5. Data/Datele la care se plătește salariul este/sunt

6. Metoda de plată

J. Alte clauze:

a) perioada de preaviz în cazul concedierii este de zile lucrătoare, conform Legii nr. 53/2003 — Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sau contractului colectiv de muncă aplicabil, după caz;

b) perioada de preaviz în cazul demisiei este de zile lucrătoare, conform Legii nr. 53/2003 — Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sau contractului colectiv de muncă aplicabil;

c) în cazul în care salariatul urmează să își desfășoare activitatea în străinătate, informațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) din Legea nr. 53/2003 — Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se vor regăsi și în contractul individual de muncă;

d) alte clauze

K. Atribuțiile postului

Atribuțiile postului sunt prevăzute în fișa postului, anexă la contractul individual de muncă.

L. Riscurile specifice postului

Riscurile de accidentare și îmbolnăvire profesională specifice postului sunt prevăzute în evaluările de risc ale locului de muncă/postului de lucru și în fișa de identificare a factorilor de risc profesional.

M. Criteriile de evaluare a activității profesionale a salariatului:

N. Procedura privind utilizarea semnăturii electronice, semnăturii electronice avansate și semnăturii electronice calificate se realizează după cum urmează:, în conformitate cu prevederile actelor normative/regulamentul intern/contractul colectiv de muncă aplicabil.

O. Formarea profesională

Formarea profesională se realizează în următoarele condiții: în conformitate cu prevederile actelor normative/regulamentul Intern/contractul colectiv de muncă aplicabil.

P. Condițiile de muncă

Activitatea se desfășoară în condiții normale/vătămătoare/deosebite/speciale de muncă/deosebit de periculoase, în conformitate cu prevederile legale.

Q. Drepturile și obligațiile părților privind securitatea și sănătatea în muncă:

a) echipament individual de protecție

b) echipament individual de lucru

c) materiale igienico-sanitare

d) alimentație de protecție

e) alte drepturi și obligații privind sănătatea și securitatea în muncă

R. Drepturile și obligațiile generale ale părților

1. Salariatul are, în principal, următoarele drepturi:

a) dreptul la salarizare pentru munca depusă;

b) dreptul la repaus zilnic și săptămânal;

c) dreptul la concediu de odihnă anual;

d) dreptul la egalitate de șanse și de tratament;

e) dreptul la securitate și sănătate în muncă;

f) dreptul la formare profesională;

g) alte obligații prevăzute de lege sau de contractele colective de muncă aplicabile, după caz.

2. Salariatului îi revin, în principal, următoarele obligații:

a) obligația de a realiza norma de muncă sau, după caz, de a îndeplini atribuțiile ce îi revin conform fișei postului;

b) obligația de a respecta disciplina muncii;

c) obligația de fidelitate față de angajator în executarea atribuțiilor de serviciu;

d) obligația de a respecta măsurile de securitate și sănătate a muncii în unitate;

e) obligația de a respecta confidențialitatea informațiilor și documentelor utilizate în îndeplinirea atribuțiilor de serviciu;

f) obligația de a adera la un fond de pensii administrat privat, în conformitate cu prevederile art. 30 din Legea nr. 411/2004 privind fondurile de pensii administrate privat, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

3. Angajatorul are, în principal, următoarele drepturi:

a) să stabilească atribuțiile de serviciu și norma de muncă pentru fiecare salariat;

b) să dea dispoziții cu caracter obligatoriu pentru salariat, sub rezerva legalității lor;

- c) să exercite controlul asupra modului de îndeplinire a sarcinilor de serviciu;
 - d) să constate săvârșirea abaterilor disciplinare și să aplice sancțiunile corespunzătoare, potrivit legii, contractului colectiv de muncă aplicabil și regulamentului intern;
 - e) să stabilească obiectivele de performanță individuală ale salariatului, precum și criteriile de evaluare a realizării acestora;
 - f) să suporte asigurarea medicală privată, contribuțiile suplimentare la pensia facultativă sau la pensia ocupațională a salariatului, în condițiile legii, după caz;
 - g) să acorde orice alte drepturi stabilite ca urmare a activității profesionale a salariatului.
4. Angajatorului îi revin, în principal, următoarele obligații:
- a) să înmâneze salariatului un exemplar din contractul individual de muncă, anterior începerii activității;
 - b) să înființeze registrul general de evidență a salariaților și să opereze înregistrările prevăzute de lege;
 - c) să acorde salariatului toate drepturile ce decurg din contractele individuale de muncă, din contractul colectiv de muncă aplicabil și din lege;
 - d) să asigure permanent condițiile tehnice și organizatorice avute în vedere la elaborarea normelor de muncă și condițiile corespunzătoare de muncă;
 - e) să informeze salariatul asupra condițiilor de muncă și asupra elementelor care privesc desfășurarea relațiilor de muncă;
 - f) să informeze salariatul cu privire la obligația de a adera la un fond de pensii administrat privat, în condițiile legii;
 - g) să elibereze un document care să ateste calitatea de salariat a solicitantului, respectiv activitatea desfășurată de acesta, durata activității, salariul, vechimea în muncă, în meserie și specialitate sau un extras din registrul general de evidență a salariaților, datat și certificat pentru conformitate;
 - h) să asigure confidențialitatea datelor cu caracter personal ale salariatului.

S. Dispoziții finale

1. Nivelul la care contractul colectiv de muncă aplicabil a fost încheiat (de exemplu: unități/grup de unități/sector de activitate)

2. Prevederile prezentului contract individual de muncă se completează cu dispozițiile Legii nr. 53/2003 — Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și ale contractului colectiv de muncă aplicabil, prevăzut la pct. 1.

Orice modificare privind clauzele contractuale în timpul executării contractului individual de muncă impune încheierea unui act adițional la contract, conform dispozițiilor legale, anterior producerii modificării, cu excepția situațiilor în care o asemenea modificare este prevăzută în mod expres de lege sau în contractul colectiv de muncă aplicabil.

T. Conflictele în legătură cu încheierea, executarea, modificarea, suspendarea sau încetarea prezentului contract individual de muncă pot fi soluționate atât pe cale amiabilă prin procedura concilierii, cât și de instanța judecătorească competentă material și teritorial, potrivit legii.

Prezentul contract individual de muncă s-a încheiat în două exemplare, câte unul pentru fiecare parte.

Angajator,
.....

Salariat,
Semnătura

Reprezentant legal,
.....

Am primit un exemplar.
Semnătura
Data

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN**pentru aprobarea Normelor metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității**

Văzând Referatul de aprobare nr. AR/21.055/2022 al Direcției politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 63.724E din 16.06.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P 0716 din 17.06.2022,

având în vedere prevederile:

— art. 3 alin. (2), art. 10 și art. 11 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 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;

— art. 31 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare;

— art. 29—33 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare;

— art. 932 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 4 alin. (4) pct. 1 și 10 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Normele metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare *ANM DMR*, este autoritatea competentă în sensul dispozițiilor art. 16 alin. (4) și ale

art. 31 alin. (6) și (8) din Regulamentul (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.

Art. 3. — ANM DMR duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Alexandru Rafila

NORME METODOLOGICE

privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. — Prezentele norme metodologice au drept obiect reglementarea introducerii pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (*Eudamed*), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității, pentru aplicarea prevederilor art. 3 alin. (2), art. 10 și art. 11 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 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, ale art. 31 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, precum și ale art. 29—33 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare.

Art. 2. — Termenii utilizați în prezentele norme metodologice au semnificația stabilită prin Regulamentul (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, denumit în continuare *Regulament*.

CAPITOLUL II

**Înregistrarea producătorilor,
a reprezentanților autorizați și a importatorilor**

Art. 3. — (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (*ANMDDMR*) verifică datele introduse de către operatorii economici în *Eudamed* și evaluează cererea de înregistrare în termen de maximum 15 zile de la data înregistrării cererii în *Eudamed*, cu respectarea prevederilor alin. (2). În cadrul procesului de evaluare *ANMDDMR* analizează cererea de înregistrare, ocazie cu care poate valida, respinge sau solicita corecții.

(2) În conformitate cu anexa VI partea A secțiunea 1 din *Regulament*, informațiile care trebuie furnizate cu ocazia înregistrării operatorilor economici sunt următoarele:

- tipul operatorului economic (producător, reprezentant autorizat sau importator);
 - numele, adresa și datele de contact ale operatorului economic;
 - dacă depunerea de informații este efectuată de o altă persoană în numele oricăruia dintre operatorii economici, numele, adresa și datele de contact ale respectivei persoane;
 - numele, adresa și datele de contact ale persoanei sau persoanelor responsabile de conformitatea cu reglementările menționate la art. 15 din *Regulament*.
- (3) În urma validării prevăzute la alin. (1) este generat numărul unic de înregistrare (SRN), care este transmis prin

e-mail administratorului local al producătorului sau reprezentantului autorizat sau importatorului.

Art. 4. — La înregistrarea în *Eudamed* se aplică recomandările Ghidului utilizatorului *Eudamed* — Modulul de înregistrare actori pentru operatorii economici („Guide to Using *Eudamed* — Actor registration module for economic operators”), elaborat de Comisia Europeană, care poate fi accesat pe website-ul: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_eudamed/docs/md_user_guide_actor_module_en.pdf.

Art. 5. — (1) Operatorul economic este obligat ca cel mai târziu la un an de la transmiterea în *Eudamed* a informațiilor și, ulterior, la fiecare doi ani să confirme exactitatea datelor de la art. 3 alin. (2), potrivit prevederilor art. 31 alin. (5) din *Regulament*.

(2) În cazul neconformării în termen de șase luni de la încheierea termenelor prevăzute la alin. (1), operatorul economic se sancționează de *ANMDDMR* potrivit dispozițiilor art. 29 alin. (21) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021.

CAPITOLUL III

Înregistrarea în baza națională de date

Art. 6. — (1) Producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului cu sediul în România are obligația să se înregistreze la *ANMDDMR* în conformitate cu dispozițiile art. 31 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările ulterioare, și ale art. 29—33 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009, cu modificările ulterioare, atunci când introduce pe piață următoarele tipuri de dispozitive medicale:

- dispozitive medicale din clasele I, IIa, IIb și III, inclusiv cele sterile și/sau cu funcție de măsurare;
- sisteme și pachete de proceduri prevăzute la art. 22 din *Regulament*;
- dispozitive medicale implantabile active.

(2) Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la alin. (1), persoana responsabilă de introducerea lor pe piață transmite *ANMDDMR* formularul de notificare completat cu datele solicitate în acesta și însoțit de documentele specificate în cuprinsul acestuia, după caz, conform anexei nr. 1 la prezentele norme.

(3) *ANMDDMR* poate solicita suplimentar documente tehnice prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv introdus pe piață, pentru înregistrarea dispozitivelor medicale menționate la alin. (1).

Art. 7. — (1) În baza documentelor prevăzute la art. 6 alin. (2), *ANMDDMR* înregistrează în baza națională de date informațiile privind dispozitivele medicale introduse pe piață și informațiile privind producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România și îl informează pe acesta cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale printr-o notificare de informare conform anexelor nr. 2 și 3 la prezentele norme, după caz.

(2) Notificarea de informare privind înregistrarea dispozitivelor medicale cuprinde date privind dispozitivul medical și producătorul și/sau reprezentantul autorizat al acestuia stabilit în România și se emite în două exemplare originale, dintre care unul va rămâne în evidența *ANMDDMR*.

(3) ANMDMR emite notificarea de informare privind înregistrarea dispozitivelor medicale în termen de maximum 60 de zile de la primirea formularului de notificare, prevăzut la art. 6 alin. (2), completat cu toate datele și însoțit de documentele corespunzătoare.

Art. 8. — (1) Persoanele care au înregistrat dispozitivele medicale prevăzute la art. 6 alin. (1) au obligația să comunice ANMDMR orice modificare ce intervine după primirea notificării de informare a înregistrării dispozitivelor medicale, inclusiv întreruperea/încetarea introducerii pe piață a dispozitivelor înregistrate.

(2) Modificările prevăzute la alin. (1) se actualizează de către ANMDMR în baza națională de date, care informează printr-o notificare persoanele prevăzute la alin. (1) cu privire la acest aspect în termen de maximum 60 de zile de la primirea notificării prevăzute la alin. (1), conform anexei nr. 4.

(3) Schimbarea sediului ori a denumirii producătorului, înființarea/radierea de puncte de lucru se actualizează în baza națională de date de către ANMDMR, în baza certificatului constatator emis de oficiul registrului comerțului.

CAPITOLUL IV

Derogarea de la procedurile de evaluare a conformității

Art. 9. — (1) În baza unei cereri justificate, ANMDMR autorizează introducerea pe piață sau punerea în funcțiune pe teritoriul României a unui anumit dispozitiv pentru care procedurile de evaluare a conformității nu au fost efectuate, dar a cărui utilizare este în interesul sănătății publice sau sănătății pacienților, în conformitate cu prevederile art. 59 alin. (1) din Regulament.

(2) Derogarea națională prevăzută la alin. (1) se aplică pentru o perioadă limitată, doar în cazuri excepționale, bine justificate, cum ar fi, dar fără a se limita la: când nu există un produs similar pe piață, când producătorul demonstrează că a demarat procedurile de evaluare a conformității sau, după caz, că a fost împiedicat să finalizeze sau să inițieze aceste proceduri de circumstanțe excepționale și imprevizibile, în situația indisponibilității unui organism notificat pe domeniul de interes, a timpului mare de așteptare până la acceptarea cererii de către organismul notificat, a timpului îndelungat necesar pentru arhivarea/verificării/investigației clinice pentru produsul în cauză, a unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și în cazul unei suspiciuni de răspândire ori al unei răspândiri confirmate de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației ori în alte cazuri de criză sanitară care împiedică desfășurarea activității în condiții normale.

(3) Perioada de valabilitate a derogării naționale este limitată la 6 luni, cu posibilitatea de prelungire, perioadă considerată rezonabilă pentru finalizarea procedurii de evaluare a conformității sau de necesitatea în utilizare a dispozitivelor medicale care fac obiectul derogării naționale.

(4) ANMDMR nu are obligația de a informa Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene, în conformitate cu dispozițiile art. 59 alin. (2) din Regulament, în cazul deciziei de a autoriza introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv medical, acordată pentru un produs destinat unui singur pacient.

Art. 10. — (1) Pentru obținerea derogării prevăzute la art. 9 alin. (1), solicitantul transmite la ANMDMR un formular completat cu datele solicitate în acesta și însoțit de documentele specificate în cuprinsul acestuia, după caz, potrivit anexei nr. 5 la prezentele norme.

(2) ANMDMR verifică informațiile completate în formularul prevăzut la alin. (1), precum și documentele depuse de solicitant și validează sau respinge cererea, în termen de maximum 30 de zile de la data înregistrării acesteia la ANMDMR.

(3) Pentru soluționarea cererii prevăzute la alin. (1), ANMDMR poate solicita suplimentar documente prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv medical.

CAPITOLUL V

Exceptarea traducerii în limba română a informațiilor furnizate de către producător împreună cu dispozitivul medical

Art. 11. — (1) În conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021, ANMDMR, în calitate de autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale, poate aviza ca informațiile furnizate de către producător împreună cu dispozitivul medical să fie în limba engleză exclusiv pentru profesioniștii din domeniul sănătății, în baza acordului scris al acestora și în baza transmiterii unui formular completat cu datele solicitate în acesta și însoțit de documentele specificate în cuprinsul acestuia, după caz, potrivit anexei nr. 6 la prezentele norme.

(2) ANMDMR verifică informațiile completate în formularul prevăzut la alin. (1), precum și documentele depuse de solicitant și validează sau respinge cererea de exceptare a traducerii în limba română a informațiilor furnizate de către producător împreună cu dispozitivul medical, în termen de maximum 30 de zile de la data înregistrării acestuia la ANMDMR.

(3) Pentru soluționarea cererii prevăzute la alin. (1), ANMDMR poate solicita suplimentar documente prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv medical.

(4) Exceptarea traducerii în limba română a informațiilor furnizate de către producător împreună cu dispozitivul medical se acordă pe o perioadă determinată, doar în cazuri excepționale, bine justificate, atunci când nu există un produs similar pe piață și se poate justifica necesitatea dispozitivelor medicale care fac obiectul exceptării.

(5) Pentru obținerea acestui tip de excepție, distribuitorul sau producătorul trebuie să asigure instruirea profesionistului din domeniul sănătății care și-a dat acordul referitor la recepționarea dispozitivului medical cu informațiile în limba engleză.

CAPITOLUL VI

Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane

Art. 12. — (1) În cazul în care distribuitorii sau importatorii desfășoară oricare dintre activitățile menționate la art. 16 alin. (2) lit. (a) și (b) din Regulament, aceștia trebuie să informeze ANMDMR cu privire la punerea la dispoziție pe piață a dispozitivului reetichetat sau reambalat, potrivit dispozițiilor art. 16 alin. (4) din Regulament, prin intermediul formularului completat cu datele solicitate în acesta, atașând un exemplar sau o machetă a dispozitivului reetichetat sau reambalat, inclusiv orice etichetă și instrucțiuni de utilizare a dispozitivului traduse în limba română, potrivit anexei nr. 7 la prezentele norme.

(2) În baza formularului prevăzut la alin. (1) și a documentelor aferente acestuia, dacă dispozitivul reetichetat sau reambalat este în conformitate cu cerințele Regulamentului, ANMDMR înregistrează operatorul economic în baza națională de date cu activitatea prestată de acesta, de traducere și/sau reambalare, și emite o adresă care confirmă această înregistrare, conform modelului din anexa nr. 8 la prezentele norme.

F.1 - Formular de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

1. Date de identificare a notificării	
Data:	
Indicați dacă aceasta este prima notificare sau o modificare:	
<input type="checkbox"/> prima notificare <input type="checkbox"/> modificare <input type="checkbox"/> suspendarea introducerii pe piață <input type="checkbox"/> încetarea introducerii pe piață	
Dacă este o modificare sau suspendare/încetare, indicați numărul atribuit anterior:	
Numărul de pagini al notificării:	
Statutul organizației care efectuează această notificare:	
<input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale clasa I <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale clasa IIa <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale clasa IIb <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale clasa III <input type="checkbox"/> producător de sisteme și pachete de proceduri <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale implantabile active	reprezentant autorizat al unui: <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale clasa I <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale clasa IIa <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale clasa IIb <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale clasa III <input type="checkbox"/> producător de sisteme și pachete de proceduri <input type="checkbox"/> producător de dispozitive medicale implantabile active
2. Date de identificare a producătorului	
Denumirea completă a producătorului:	
Denumirea prescurtată a producătorului:	
Adresa sediului social al producătorului:	
Țară:	SRN:
Cod poștal:	Sector/Județ:
Oraș/Localitate:	Strada nr.:
Telefon:	Fax:
E-mail:	Persoana de contact:
Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale:	
3. Date de identificare a reprezentantului autorizat	
Denumirea completă a reprezentantului autorizat:	
Denumirea prescurtată a reprezentantului autorizat:	

*) Anexa nr. 1 este reprodusă în facsimil.

Adresa sediului social al reprezentantului autorizat:	
Țară:	SRN:
Cod poștal:	Sector/Județ:
Oraș/Localitate:	Strada nr.:
Telefon:	Fax:
E-mail:	Persoana de contact:
Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale:	
4. Date de identificare a dispozitivului medical	
Denumirea completă a dispozitivului medical:	
Clasa/tipul dispozitivului medical:	
<input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasa I <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasa Is <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasa Im <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasa IIa <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasa IIb <input type="checkbox"/> dispozitiv medical clasa III <input type="checkbox"/> sisteme și pachete de proceduri <input type="checkbox"/> dispozitiv medical implantabil activ	
Categoría generică a dispozitivului medical și/sau scurtă descriere a dispozitivului și a scopului propus:	
5. 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	
<input type="checkbox"/> declarația de conformitate emisă de producător în conformitate cu legislația aplicabilă	
<input type="checkbox"/> instrucțiunile de utilizare a dispozitivului medical	
<input type="checkbox"/> eticheta dispozitivului medical	
<input type="checkbox"/> copie a certificatului de conformitate emis de un organism notificat (după caz, în funcție de tipul dispozitivului medical)	
<input type="checkbox"/> documentul prin care producătorul vă desemnează ca reprezentant autorizat conform art. 11 din Regulamentul (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	

Informațiile furnizate în prezenta notificare sunt corecte, iar dispozitivele medicale identificate în secțiunea 4 îndeplinesc cerințele aplicabile prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745.

Numele, prenumele și funcția
Semnătura și ștampila

*ANEXA Nr. 2
la normele metodologice*

**INFORMARE
privind înregistrarea dispozitivelor medicale**

Nr. /

În conformitate cu prevederile art. 932 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 122 ultima teză din Regulamentul (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, ale art. 31 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale art. 29—33 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare, și în baza mențiunilor din formularul de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, înregistrat la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDDMR) cu nr. /, și a documentației aferente acestuia, ANMDDMR a înregistrat în baza națională de date pentru dispozitive medicale următorul dispozitiv medical clasa

Denumire dispozitiv	Tip	Cod	Cod înregistrare	Clasă

introdus pe piață de către producătorul, cu sediul în, punctul de lucru în

Această înregistrare s-a realizat pe baza declarațiilor producătorului și nu reprezintă o aprobare sau o autorizare a autorității competente.

Producătorul are obligația să se înregistreze în Baza europeană de date referitoare la dispozitive medicale (Eudamed) atunci când aceasta va deveni funcțională și să comunice ANMDDMR orice modificare intervenită în datele înregistrate, inclusiv suspendarea/încetarea introducerii pe piață a dispozitivului.

*ANEXA Nr. 3
la normele metodologice*

**INFORMARE
privind înregistrarea dispozitivelor medicale**

Nr. /

În conformitate cu prevederile art. 932 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 122 ultima teză din Regulamentul (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, ale art. 31 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale art. 29—33 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare, și în baza mențiunilor din formularul de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, înregistrat la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDDMR) cu nr. /, și a documentației aferente acestuia, ANMDDMR a înregistrat în baza națională de date pentru dispozitive medicale următorul dispozitiv medical clasa

Denumire dispozitiv	Tip	Cod	Cod înregistrare	Clasă

producător, cu sediul în, introdus pe piață de către producătorul autorizat, cu sediul în, punctul de lucru în

Această înregistrare s-a realizat pe baza declarațiilor reprezentantului autorizat și nu reprezintă o aprobare sau o autorizare a autorității competente.

Reprezentantul autorizat are obligația să se înregistreze în Baza europeană de date referitoare la dispozitive medicale (Eudamed) atunci când aceasta va deveni funcțională și să comunice ANMDDMR orice modificare intervenită în datele înregistrate, inclusiv suspendarea/încetarea introducerii pe piață a dispozitivului.

ANEXA Nr. /
la Informarea de înregistrare a dispozitivelor medicale nr. /

În conformitate cu prevederile art. 932 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 122 ultima teză din Regulamentul (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, ale art. 31 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale art. 29—33 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare, și în baza mențiunilor din formularul de notificare a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, înregistrat la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDDMR) cu nr. /, și a documentației aferente acestuia, ANMDDMR a modificat înregistrările în baza națională de date pentru dispozitive medicale clasa, după cum urmează :

Această înregistrare s-a realizat pe baza declarațiilor producătorului/reprezentantului autorizat al producătorului și nu reprezintă o aprobare sau o autorizare a autorității competente.

Producătorul/Reprezentantul autorizat al producătorului are obligația să comunice ANMDDMR orice modificare intervenită în datele înregistrate, inclusiv suspendarea/încetarea introducerii pe piață a dispozitivului.

F.3 — Formular de solicitare derogare de la procedurile de evaluare a conformității

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Date de identificare a solicitantului
Denumirea societății:
Adresa sediului social: Localitatea
Strada nr. :
Telefon:
Fax:
E-mail:
Persoană de contact:
Date de identificare a dispozitivului medical
Denumirea completă a dispozitivului medical
asa:
<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im
<input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III
<input type="checkbox"/> Declarația de conformitate UE
<input type="checkbox"/> Certificat de conformitate emis de un organism notificat (după caz)
<input type="checkbox"/> Specificația tehnică
<input type="checkbox"/> Instrucțiuni de utilizare
<input type="checkbox"/> Eticheta
<input type="checkbox"/> Document de justificare a necesității derogării
<input type="checkbox"/> Alte certificate/avize/autorizații obținute

Numele și prenumele solicitantului:

.....

Data:

.....

Semnătura solicitantului

.....

F.4 — Formular de solicitare a avizului pentru exceptarea traducerii în limba română a informațiilor furnizate de către producător împreună cu dispozitivul medical

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Date de identificare a solicitantului
Denumirea societății:
Adresa sediului social: Localitatea
Strada nr. :
Telefon:
Fax:
E-mail:
Persoană de contact:
Date de identificare a dispozitivului medical
Denumirea completă a dispozitivului medical
Clasa:
I Is Im
IIa IIb III
<input type="checkbox"/> Declarația de conformitate UE
<input type="checkbox"/> Certificat de conformitate emis de un organism notificat
<input type="checkbox"/> Instrucțiuni de utilizare
<input type="checkbox"/> Eticheta
<input type="checkbox"/> Justificarea lipsei traducerii:
<input type="checkbox"/> Acordul scris al profesionistului

Numele și prenumele solicitantului:
.....
Data:
.....
Semnătura solicitantului
.....

F.5 — Formular de informare în baza art. 16 din Regulamentul (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

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Date de identificare a solicitantului
Denumirea societății:
Adresa sediului social: Localitatea
Strada nr. :
Telefon:
Fax:
E-mail:
Persoană de contact:
Tipul acțiunii întreprinse
<input type="checkbox"/> traducerea informațiilor furnizate de către producător împreună cu un dispozitiv medical
<input type="checkbox"/> modificarea ambalajului dispozitivului medical

Date de identificare a dispozitivului medical	
Denumirea completă a dispozitivului medical	
Clasa:	
<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im
<input type="checkbox"/> IIa	<input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III
<input type="checkbox"/> Declarația de conformitate UE	
<input type="checkbox"/> Certificat de conformitate emis de un organism notificat pentru dispozitivul medical (după caz)	
<input type="checkbox"/> Certificat emis de un organism notificat pentru sistemul de management al calității pentru solicitant	
<input type="checkbox"/> Instrucțiuni de utilizare în original și varianta tradusă	
<input type="checkbox"/> Eticheta în original și varianta tradusă	
<input type="checkbox"/> Machetă/Mostră dispozitiv medical, după caz	
<input type="checkbox"/> Alte documente traduse sau care însoțesc dispozitivul medical	

Numele și prenumele solicitantului:

.....

Data:

.....

Semnătura solicitantului

.....

*ANEXA Nr. 8
la normele metodologice*

Către

Denumirea solicitantului

Adresa sediului

Tel.:.....; fax.:

E-mail:

Se confirmă prin prezenta înregistrarea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a informării nr. DM, efectuate de operatorul economic, potrivit dispozițiilor art. 16 din Regulamentul (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.

Ca urmare a acestei informări, în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2017/745, următoarele informații:

Tipul activității	Numărul certificatului pentru sistemul de management al calității emis de	Denumirea și tipul dispozitivului	Clasa dispozitivului	Denumirea producătorului

au fost înregistrate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în baza națională de date cu activități prestate privind dispozitivele medicale.

Această înregistrare s-a realizat pe baza declarațiilor solicitantului și nu reprezintă o aprobare sau o autorizare din partea autorității competente.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329
C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro
Adresa Centrului pentru relații cu publicul este: șos. Panduri nr. 1, bloc P33, sectorul 5, București; 050651.
Tel. 021.401.00.73, 021.401.00.78, e-mail: concursurifp@ramo.ro, convocariaga@ramo.ro
Pentru publicări, încărcați actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro/brp/>

