

Dispozitivele medicale clasa I (măști, halate, combinezoane etc.) nu se mai înregistrează în baza națională de date, pe perioada stării de urgență

În conformitate cu prevederile [Ordinului ministrului sănătății nr. 1.009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date](#), astfel cum au fost completat prin dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr. 537 din data de 31.03.2020:

1. Art. 4¹ Pe perioada stării de urgență instituită prin decret de către Președintele României se exceptează înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la art. 4 la ANMDMR, dacă acestea asigură prevenția și tratarea afecțiunilor declanșate în contextul stării de urgență.

Exemple de dispozitive medicale fabricate de producători români, care sunt exceptate de la înregistrare: măști, halate, combinezoane, dispozitive de diagnostic in vitro care nu se regăsesc în Anexa nr. 2 din [HG 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro](#) sau care nu sunt de autotestare.

2. Art. 8¹ Dispozitivele medicale prevăzute la art. 4.1 se introduc pe piață de către producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România în baza declarației de conformitate.

Pentru dispozitivele medicale clasa I, potrivit prevederilor Anexei nr. 7 din [HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale](#) și Anexei nr. 3 din HG nr. 798/2003 este necesar ca **Declarația de conformitate** să conțină cumulativ informațiile următoare:

1. numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată ale producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia, precum și adresa sediului lor social la care pot fi contactați și unde se poate considera că sunt stabiliți;
2. o declarație conform căreia declarația de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului;
3. numele produsului și denumirea comercială, codul produsului, numărul de catalog sau altă referință lipsită de ambiguitate care permite identificarea și trasabilitatea dispozitivului la care se referă declarația de conformitate, inclusiv scopul propus al acestuia;
4. clasa de risc a dispozitivului în conformitate cu regulile stabilite în anexa 9;
5. o declarație conform căreia dispozitivul la care se referă declarația respectivă este în conformitate toate cerințele aplicabile ale HG 54/2009;
6. trimerile la orice standard armonizat utilizat și în legătură cu care este declarată conformitatea (ex. SR EN 14683+AC:2019);
7. informații suplimentare, după caz (ex: material, capacitatea de filtrare, tipul de masca: I, II sau IIR);
8. locul și data emiterii declarației, numele și funcția persoanei care a semnat, precum și o indicație pentru cine și în numele cui semnează, semnătura.

Cerințele referitoare la conținutul declarației de conformitate se regăsesc în SR EN ISO/CEI 17050-1:2010 - Evaluarea conformității. Declarația de conformitate dată de furnizor. Partea 1: Cerințe generale sau în Anexa IV 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE.](#)

Asociația Română de Standardizare (ASRO) oferă acces temporar gratuit la standardele române care adoptă identic standardele europene (internaționale) identificate ca fiind indispensabile în situația actuală: măști comune de filtrare, mănuși medicale și îmbrăcăminte de protecție, tuturor celor interesați, prin accesarea [Pachetului de standarde COVID-19](#).

De asemenea, cei interesați de efectuarea unor încercări/verificări de laborator ale produselor pe care intenționează să le introducă pe piață, se pot adresa instituțiilor nominalizate prin Ordonanța Militară nr. 4 pentru avizarea/autorizarea dispozitivelor medicale pe perioada stării de urgență și anume: [Agenția de Cercetare pentru Tehnică și Tehnologii Militare](#), [Centrul de Cercetări Științifice Medico-Militare](#) și [Centrul de Cercetare Științifică pentru Apărare CBRN1 și Ecologie](#).

Date de contact:

1. Materiale și echipamente de protecție:

- analiza documentațiilor tehnice:

[Centrul de cercetare științifică pentru apărare CBRNI și ecologie](#): colonel Claudiu Lăzăroaie, telefon: +40721.568.038, fax: 0213322115, email: office@nbce.ro.

2. Dispozitive medicale:

- testarea de produse/echipamente destinate combaterii COVID-19:

[Agenția de Cercetare pentru Tehnică și Tehnologii Militare](#): colonel Tomoiagă Tiberiu, telefon: 0722914 622, fax: 0214231030, email actm@actm.ro

- responsabil cu analiza dosarelor privind avizarea tehnică în vederea eliberării autorizației temporare a produselor necesare pentru prevenirea și combaterea răspândirii, precum și pentru tratamentul infecției cu virusul SARS-CoV-2:

- [Centrul de cercetări științifice medico-militare](#): colonel dr. Bogdan PATRINICHI
telefon: +40726733072, fax: 021/315.64.53, email: patrinichi@yahoo.com.

Informații preluate de la adresa: https://www.mapn.ro/covid_19/Date_de_contact_omologari.pdf