



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL
REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN

Nr. Rg04-264

08.09.2026

***Cu privire la aprobarea Procedurii administrative
și a Instrucțiunii de utilizare pentru notificarea și
înregistrarea dispozitivelor medicale care dețin
marcajul CE în Registrul de stat al dispozitivelor
medicale***

În temeiul art. 4 alin. (2) lit. b) și j), art. 7 și art. 17 alin. (1) din Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, Codul administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018, Hotărârea Guvernului nr. 348/2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum și Hotărârea Guvernului nr. 828/2025 pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale,

ORDON:

1. Se aprobă:
 - 1.1. Procedura administrativă pentru notificarea și înregistrarea dispozitivelor medicale care dețin marcaj CE în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, conform anexei nr. 1;
 - 1.2. Instrucțiunea de utilizare a serviciului electronic „Cabinetul personal al reprezentantului autorizat” conform anexei nr. 2.
2. Direcția dispozitive medicale, în comun cu subdiviziunea responsabilă de tehnologia informației, asigură publicarea prezentului ordin pe pagina web oficială a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, la secțiunea „Înregistrarea dispozitivelor medicale cu marcaj CE”, în termen de 3 zile lucrătoare de la data semnării.
3. Se abrogă:
 - 3.1. Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. A07.PS-01.Rg04-201 din 13.10.2017 cu privire la aprobarea procedurilor administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcaj CE;
 - 3.2. Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. Rg04-000123 din 20.05.2024 cu privire la prevederile minime ale acordului dintre producătorul de dispozitive medicale și reprezentantul său autorizat;
 - 3.3. Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. Rg04-000367 din 06.12.2024 cu privire la aprobarea Instrucțiunii de utilizare pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, utilizând aplicația on-line.
4. Prezentul ordin intră în vigoare din data semnării.
5. Controlul asupra executării prezentului ordin mi-l asum.

Director

Iuliana ALBU

**PROCEDURA ADMINISTRATIVĂ
pentru notificarea și înregistrarea dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE în Registrul
de stat al dispozitivelor medicale**

**CAPITOLUL I
DISPOZIȚII GENERALE**

1. Prezenta Procedură administrativă pentru notificarea și înregistrarea dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE în Registrul de stat al dispozitivelor medicale (în continuare - *Procedură*) stabilește modul de notificare și înregistrare în Registrul de stat al dispozitivelor medicale (în continuare - *RSDM*) a dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE care urmează să fie introduse pe piață, puse la dispoziție pe piață, puse în funcțiune și utilizate în Republica Moldova.

2. În sensul prezentei Proceduri, se utilizează următoarele noțiuni:

2.1. *RSDM* — Registrul de stat al dispozitivelor medicale, ținut de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în condițiile art. 17 alin. (1) din Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale și Legii nr. 71/2007 cu privire la registre;

2.2. *solicitant* — producătorul cu sediul în Republica Moldova sau, în cazul producătorilor cu sediul în afara teritoriului Republicii Moldova, reprezentantul autorizat al acestuia, desemnat printr-un acord scris, încheiat cu respectarea cerințelor minime din anexa la prezenta Procedură.

2.3. *reprezentant autorizat* — persoana juridică cu sediul în Republica Moldova desemnată în scris de producător, printr-un acord încheiat cu respectarea cerințelor minime prevăzute în anexa la prezenta Procedură, pentru a acționa în numele acestuia în raport cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în limitele mandatului acordat;

2.4. *persoană responsabilă delegată* – persoana fizică desemnată de reprezentantul autorizat pentru depunerea cererilor și pentru comunicarea cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale prin intermediul Cabinetului personal;

2.5. *Cabinet personal* – serviciul electronic „Cabinetul personal al reprezentantului autorizat”, accesibil la adresa <https://amdm.gov.md/ro>;

2.6. *Instrucțiune* – Instrucțiunea de utilizare a serviciului electronic „Cabinetul personal al reprezentantului autorizat”, aprobată prin anexa nr. 2 la prezentul ordin;

2.7. *declarație pe propria răspundere* — angajament scris, semnat electronic de persoana responsabilă delegată, prin care aceasta confirmă veridicitatea și caracterul complet al datelor și al documentelor prezentate.

3. Dispozitivele sunt introduse pe piață, puse la dispoziție pe piață, puse în funcțiune și utilizate, numai dacă au fost notificate și înregistrate de către producătorul sau reprezentantul său autorizat în RSDM, cu respectarea prezentei Proceduri.

4. Autoritatea competentă care realizează notificarea și înregistrarea dispozitivelor medicale este Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare - *AMDM*).

5. Procedura se desfășoară prin intermediul serviciului electronic, în conformitate cu Instrucțiunea de utilizare a serviciului electronic „Cabinetul personal al reprezentantului autorizat” (în continuare - *Instrucțiune*).

6. Comunicarea dintre solicitant și AMDM se realizează exclusiv la adresa de e-mail a persoanei responsabile delegate și prin intermediul subdiviziunii responsabile de reglementare și înregistrare dispozitive medicale (e-mail: idsm@amdm.gov.md).

CAPITOLUL II ACCESUL ÎN CABINETUL PERSONAL

7. Accesul în *Cabinetul personal* se acordă în baza Formularului de înregistrare în RSDM, conform anexei nr. 1 la Instrucțiune, completat și semnat electronic de administratorul sau directorul reprezentantului autorizat și expediat la adresa idsm@amdm.gov.md.

8. Formularul se depune o singură dată pentru fiecare persoană responsabilă delegată. AMDM acordă accesul sau comunică motivul refuzului în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării Formularului.

9. Autentificarea în Cabinetul personal se realizează cu adresa de e-mail înregistrată în Formular și cu o parolă de unică folosință, generată automat de sistem la fiecare autentificare.

10. În cazul schimbării persoanei responsabile delegate, reprezentantul autorizat informează AMDM prin e-mail (idsm@amdm.gov.md) și expediază Formularul de înregistrare în RSDM completat pentru noua persoană responsabilă delegată.

CAPITOLUL III ÎNREGISTRAREA PRODUCĂTORULUI

11. Înregistrarea producătorului în RSDM constituie o condiție prealabilă obligatorie oricărei cereri de înregistrare a dispozitivelor medicale. Reprezentantul autorizat depune câte o cerere pentru fiecare producător cu care a încheiat un acord de reprezentare autorizată prin intermediul Cabinetului personal.

12. Cererea de înregistrare a producătorului cuprinde:

12.1. denumirea completă a companiei producătoare, identică cu cea din declarația de conformitate și acordul de reprezentant autorizat;

12.2. numărul unic de înregistrare al producătorului (SRN);

12.3. acordul de reprezentare autorizată, atașat în format PDF, semnat de către părți olograf sau electronic.

13. Cererea de înregistrare a producătorului se procesează în termen de 10 zile lucrătoare de la data depunerii, iar în cazul acceptării, producătorul devine vizibil în Cabinetul personal. Respingerea se motivează în fapt și în drept, cu indicarea neconformităților constatate.

14. În cazul modificării acordului de reprezentare autorizată, se depune o nouă cerere de înregistrare a producătorului, însoțită de o scrisoare de motivare care descrie esența modificărilor operate. Acordul modificat și scrisoarea de motivare se reunesc într-un singur fișier PDF.

15. În cazul schimbării reprezentantului autorizat de către producător, cererea prevăzută la pct. 14 conține cel puțin:

15.1. denumirea și datele de contact ale noului reprezentant autorizat;

15.2. statutul dispozitivelor medicale deja înregistrate în RSDM, respectiv dacă acestea sunt preluate de noul reprezentant autorizat ori urmează să fie radiate din RSDM, cu indicarea motivului radierii.

16. În cazul în care producătorul desemnează un reprezentant autorizat separat pentru fiecare grup de dispozitive generice, mandatul acestuia este acceptat în scris și este valabil exclusiv pentru produsele din grupurile respective. În acest caz, se prezintă obligatoriu la AMDM o scrisoare emisă de producător, care specifică expres gamele, familiile sau categoriile de dispozitive medicale și reprezentantul autorizat responsabil de acestea, astfel încât același dispozitiv medical să nu facă obiectul unor mandate concurente.

17. Dacă, în cadrul examinării, AMDM constată existența unor documente emise în numele aceluiași producător, prezentate de doi sau mai mulți reprezentanți autorizați, AMDM solicită producătorului confirmarea oficială a statutului acestora și clarificarea întinderii mandatelor acordate. Examinarea se suspendă pînă la clarificarea situației comunicate de către producător. Dacă în termen de 30 zile calendaristice confirmarea nu este prezentată, în lipsa clarificării întinderii mandatelor cererea se respinge, cu drept de redepunere.

CAPITOLUL IV

OBLIGAȚII PRELIMINARE ALE SOLICITANTULUI

18. Înainte de depunerea cererii (dosarului) de înregistrare, reprezentantul autorizat se asigură că:

18.1. dispozitivul medical nu este înregistrat în RSDM și nu deține un număr de identificare activ; dublarea înregistrărilor este interzisă;

18.2. producătorul este înregistrat în RSDM, potrivit Capitolului III;

18.3. dispune de toate documentele prevăzute la pct. 23, în format electronic (PDF), semnate electronic de persoana responsabilă delegată, cu excepția subpct. 23.3;

18.4. documentele sunt denumite conform tabelului prevăzut la pct. 27;

18.5. dispozitivele medicale incluse în același dosar îndeplinesc cumulativ condițiile prevăzute la art. 7 alin. (1) din Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale: același scop propus (în sensul definiției de la art. 2 din Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale), același producător și aceeași clasă de risc.

CAPITOLUL V

NOTIFICAREA ȘI ÎNREGISTRARE DISPOZITIVELOR MEDICALE

Secțiunea 1

Depunerea dosarului

19. Solicitantul notifică AMDM pînă la introducerea pe piață a dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE, prin completarea cererii (dosarului) în Cabinetul personal, potrivit art. 7 alin. (2) din Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, iar cererea se consideră oficial depusă la data confirmării plății prin sistemul Mpay.

20. Termenul de examinare de 10 zile lucrătoare începe să curgă de la data preluării dosarului de către expertul AMDM în sistem, moment în care dosarul dobândește statutul „în proces de validare”.

21. Dosarul pentru notificarea și înregistrare a dispozitivelor medicale cuprinde:

21.1. date despre producătorul deja înregistrat, potrivit Capitolului III;

21.2. dosarul tehnic cu datele certificatelor CE/UE și documentele însoțitoare;

21.3 datele dispozitivului medical.

22. Dispozitivele medicale se includ într-un singur dosar dacă au același scop propus (în sensul definiției de la art. 2 din Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale), același producător și aceeași clasă de risc.

23. În sensul art. 7 alin. (3) din Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, următoarele documentele sunt obligatorii:

23.1. Declarația de conformitate emisă de producător în limba română sau engleză;

23.2. Certificatul CE/UE valabil, pentru clasele de risc pentru care legislația impune implicarea unui organism notificat;

23.3. Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul autorizat, depus potrivit subpct. 12.3.

24. Solicitantul poate prezenta suplimentar, din proprie inițiativă ori la solicitarea motivată a AMDM formulată în cadrul examinării: certificatul EN ISO 13485, cererea de publicare a documentelor în RSDM, imagini ale dispozitivului medical, catalogul sau broșura producătorului, etichetele primară, secundară și colectivă, instrucțiunile de utilizare, manualul de service și documentația tehnică.

25. Toate documentele se depun în format PDF, lizibil și integral, fiecare fișier neputând depăși 30 MB și se semnează electronic de persoana responsabilă delegată, cu excepția acordului de reprezentare autorizată, care se semnează de părțile acestuia.

26. Denumirea dispozitivului medical se introduce în limba română, cu păstrarea în forma originală a denumirilor comerciale, a mărcilor, a codurilor de produs, a acronimelor și a altor elemente de identificare atribuite de producător, iar restul câmpurilor se completează în conformitate cu declarația de conformitate.

27. Fiecare document se denumește în funcție de tipul de document selectat, potrivit tabelului de mai jos:

Tip document	Denumirea fișierului PDF
Declarația de conformitate	Declarația de conformitate.pdf
Certificatul CE/UE	Certificat CE/UE.pdf
Certificatul EN ISO 13485	Certificat EN ISO 13485.pdf
Acordul de reprezentare autorizată	Acord reprezentant autorizat.pdf
Cererea de publicare a documentelor	Cerere de publicare.pdf
Informații despre dispozitivul medical	Catalog.pdf; Broșura.pdf

Eticheta dispozitivului medical și a ambalajului	Etichetă primară.pdf; Etichetă secundară.pdf; Etichetă colectivă.pdf
Instrucțiunile de utilizare	Instructiune de utilizare_RO.pdf; Instructiune de utilizare_EN.pdf
Documentația tehnică	Documentatie tehnica.pdf
Alte documente relevante	Denumire.pdf

Denumirile fișierelor se vor indica fără bară oblică, acesta nefiind permis în denumirea fișierelor de către sistemele de operare.

28. În situația în care dosarul conține mai multe documente de același tip, acestea se diferențiază prin numerotare consecutivă, adăugată la denumirea standard a fișierului (de exemplu: „Declarația de conformitate CE/UE_01.pdf”, „Declarația de conformitate CE/UE_02.pdf”).

29. Câmpurile „Basic UDI-DI” și „UDI-DI” au caracter recomandat, iar câmpul GMDN are caracter opțional și se selectează din listele disponibile în sistem.

30. După finalizarea dosarului, acesta se preia de AMDM și nu mai poate fi modificat de solicitant.

31. Tariful achitat nu se restituie în cazul respingerii dosarului, serviciul de examinare fiind prestat. Redepunerea dosarului după înlăturarea neconformităților constatate se supune achitării unui nou tarif.

Secțiunea a 2-a Examinarea dosarului și înregistrarea

32. Dosarul parcurge următoarele statute în sistem:

- 32.1. **nedeterminat** – dosar generat în sistem și nefinalizat de solicitant;
- 32.2. **înregistrare nouă** – dosar completat, achitat și transmis AMDM;
- 32.3. **în lucru** – dosar recepționat de AMDM și nerepartizat expertului;
- 32.4. **în proces de validare** – dosar aflat în examinare de către expert;
- 32.5. **suspendat** – dosar pentru care s-au constatat neconformități ce pot fi remediate;
- 32.6. **validat de evaluator** – dosar analizat de expert;
- 32.7. **respins pentru înregistrare** – dosar respins, în condițiile Secțiunii a 3-a;
- 32.8. **aprobat prin ordin** – dispozitivele medicale sunt înregistrate în RSDM.

33. În cazul constatării unor neconformități care pot fi remediate, expertul AMDM trece dosarul în statutul „suspendat” și notifică reprezentantul autorizat, prin sistemul electronic și la adresa de e-mail înregistrată, indicând expres neconformitățile constatate și documentele ori datele care necesită completare sau corectare. Statutul „suspendat” se aplică o singură dată pentru fiecare dosar și nu poate fi utilizat pentru introducerea unor date privind identitatea dispozitivului medical care nu sunt susținute de documentația depusă inițial.

34. Reprezentantul autorizat prezintă completările solicitate în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării notificării prevăzute la pct. 33. Termenul prevăzut la art. 7 alin. (7) din Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, se suspendă pe durata termenului acordat pentru

prezentarea completărilor. Nerespectarea termenului stabilit sau prezentarea incompletă a informațiilor ori documentelor solicitate atrage respingerea dosarului.

35. Potrivit art. 7 alin. (10) din Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, înregistrarea informațiilor privind dispozitivele medicale care dețin marcajul CE nu reprezintă emiterea unui act permisiv din partea AMDM. Numărul de identificare atribuit se publică în RSDM.

36. Înregistrarea în RSDM este valabilă 5 ani de la data efectuării acesteia.

37. Procedura de înregistrare descrisă în prezenta Procedură se aplică unitar, indiferent dacă dispozitivul medical este înregistrat pentru prima dată sau redepus ca urmare a expirării unei înregistrări anterioare. AMDM nu operează o procedură administrativă distinctă de „reînregistrare”.

38. La expirarea perioadei de valabilitate a unei înregistrări existente, solicitantul depune o cerere nouă, potrivit Capitolului IV, indicând numărul de înregistrare anterior al dispozitivului medical, pentru asigurarea trasabilității în RSDM.

39. În cazul constatării unor neconcordanțe între informațiile înscrise în RSDM și documentația depusă la momentul înregistrării, constând în omisiuni ori erori ortografice sau de transcriere, rectificarea datelor din RSDM se efectuează exclusiv în baza documentelor care au stat la baza înregistrării inițiale a dispozitivului medical.

Secțiunea a 3-a **Respingerea dosarului și calea de atac**

40. Constituie motive de respingere a dosarului:

- 40.1. dublarea unei înregistrări active în RSDM;
- 40.2. introducerea denumirii dispozitivului medical cu nerespectarea pct. 26;
- 40.3. existența unui acord valabil între producător și un alt reprezentant autorizat pentru aceleași dispozitive medicale;
- 40.4. lipsa declarației de conformitate CE/UE;
- 40.5. lipsa certificatului CE/UE, pentru clasele de risc pentru care acesta este necesar;
- 40.6. prezentarea de date eronate ori de documente care conțin elemente ce nu atestă veridicitatea actelor, în acest caz AMDM sesizează organele competente potrivit legislației;
- 40.7. gruparea în același dosar a dispozitivelor medicale care nu îndeplinesc cumulativ condițiile prevăzute la subpct. 18.5;
- 40.8. completarea câmpului „denumire comercială” cu alte elemente decât denumirea comercială, marca sau simbolurile TM, ®, ©, astfel cum figurează în declarația de conformitate;
- 40.9. documente nesemnate electronic ori semnate de altă persoană decât persoana responsabilă delegată, administratorul sau directorul;
- 40.10. nerespectarea termenului sau a conținutului completărilor solicitate potrivit pct. 34.

41. Respingerea dosarului se motivează în fapt și în drept. Motivele se consemnează în raportul de evaluare și se comunică solicitantului la adresa de e-mail înregistrată în RSDM, împreună cu mențiunea privind calea de atac, termenul de exercitare și autoritatea competentă.

42. Actele administrative emise în cadrul prezentei Proceduri pot fi contestate prin cerere prealabilă, depusă la Agenție în termen de 30 de zile de la data comunicării, în condițiile art. 162-165 din Codul administrativ.

Secțiunea a 4-a **Actualizarea și radierea datelor din RSDM**

43. Reprezentantul autorizat informează AMDM, în termen de 15 zile lucrătoare, despre orice modificare a datelor înscrise în RSDM, despre încetarea acordului de reprezentare autorizată, precum și despre încetarea punerii la dispoziție pe piață a dispozitivului medical.

44. Radierea din RSDM a numărului de identificare se operează la cererea reprezentantului autorizat, în cazurile prevăzute la pct. 43 și 46, ori din oficiu, atunci când dispozitivul medical nu mai îndeplinește condițiile în temeiul cărora a fost înregistrat. Radierea din oficiu se dispune cu respectarea dreptului de a fi audiat, potrivit art. 90 din Codul administrativ, se motivează și se comunică cu indicarea căii de atac.

45. Redepunerea unui dosar pentru un dispozitiv medical al cărui număr de identificare a fost radiat se efectuează potrivit prezentei Proceduri, cu indicarea numărului de înregistrare anterior, pentru asigurarea trasabilității în RSDM.

46. În cazul identificării unei dublări a obiectului solicitat spre înregistrare, solicitantul completează și prezintă anexa nr. 3 la prezenta Procedură, în vederea excluderii obiectului înregistrat anterior.

Secțiunea a 5-a **Răspunderea solicitantului**

47. Solicitantul poartă răspundere pentru veridicitatea informațiilor și pentru corespunderea documentelor prezentate, în conformitate cu prevederile legislației.

48. Prin finalizarea dosarului, persoana responsabilă delegată confirmă, prin semnătură electronică, că toate datele și documentele incluse în dosar sunt autentice, complete și conforme cerințelor legislației.

49. Prezentarea de informații false sau de documente falsificate atrage răspunderea prevăzută de legislație, inclusiv de art. 352¹ din Codul penal al Republicii Moldova.

CAPITOLUL VI **DISPOZIȚII FINALE**

50. Instrucțiunea, aprobată prin anexa nr. 2 la ordin, detaliază exclusiv modul de operare a serviciului electronic, navigarea în platformă, formatele de fișiere acceptate și pașii de completare a cererilor și se interpretează în conformitate cu prezenta Procedură.

51. Termenele, cerințele de fond, motivele de respingere și răspunderea solicitantului sunt stabilite exclusiv prin prezenta Procedură.

CERINȚE MINIME
privind conținutul Acordului dintre producător și reprezentantul autorizat

DISPOZIȚII GENERALE

1. În cazul în care sediul producătorului care introduce pe piață un dispozitiv medical (în continuare - *DM*) nu este situat pe teritoriul Republicii Moldova, acesta desemnează un reprezentant autorizat în Republica Moldova.

2. Desemnarea are loc printr-un acord încheiat dintre producător și reprezentantul său autorizat (în continuare - *Acord*).

3. Acordul se încheie sub formă de contract, în care sunt specificate obligațiile părților, astfel încât acestea să asigure conformitatea cu reglementările în vigoare.

4. Producătorul și reprezentantul autorizat sunt liberi să stabilească structura și conținutul Acordului, cu condiția respectării cerințelor minime prevăzute în prezenta anexă.

PROCEDURA DE ÎNREGISTRARE ȘI EVALUAREA CONFORMITĂȚII

5. Mandatarea reprezentantului autorizat pentru solicitarea înregistrării dispozitivelor medicale în RSDM trebuie să fie prevăzută expres în *Acord*.

6. În cazul în care producătorul intenționează să efectueze investigații clinice, acesta poate delega, total sau parțial, reprezentantului autorizat atribuțiile aferente acestui proces, fapt care trebuie prevăzut în *Acord*.

7. În cazul în care producătorul preconizează efectuarea evaluării performanțelor clinice pentru diagnostic in vitro, acest aspect trebuie prevăzut expres în *Acord*.

8. Producătorul poate delega inițierea anumitor proceduri de evaluare a conformității, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 702/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, Hotărârii Guvernului nr. 703/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și Hotărârii Guvernului nr. 704/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active, fapt reflectat în *Acord*.

INFORMAȚII OFERITE DE PRODUCĂTOR

9. Reprezentantul trebuie să se asigure că producătorul pune la dispoziția acestuia informațiile necesare exercitării atribuțiilor legale. Informațiile puse la dispoziție de producător trebuie să includă, fără a fi limitate la:

- 9.1. declarații de conformitate.
- 9.2. copii ale etichetelor;
- 9.3. copii ale ambalajelor;
- 9.4. instrucțiuni de utilizare;
- 9.5. certificate de conformitate, după caz;
- 9.6. descrierea proceselor de supraveghere după plasare pe piață;
- 9.7. datele rezultate din supravegherea după plasare pe piață;
- 9.8. descrierea proceselor de vigilență;
- 9.9. datele și rapoartele din sistemul de vigilență, inclusiv reclamațiile;
- 9.10. documentația tehnică;
- 9.11. date și notificări clinice;
- 9.12. detalii despre orice distribuitor pe piața Republicii Moldova;
- 9.13. rapoarte de incidente;
- 9.14. acțiuni corective.

CLAUZA DE SALVGARDARE

10. În cazul aplicării clauzei de salvagardare, ridicată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Acordul trebuie să prevadă obligativitatea reprezentantului de informare a producătorului, precum și consultarea acestuia cu privire la implicările ce rezultă din această decizie.

VIGILENȚA

11. În cazul apariției unui incident cu DM, reprezentantul autorizat are obligația de a informa producătorul și să ofere consiliere cu privire la implicațiile acestuia.

12. Producătorul trebuie să garanteze că va informa reprezentantul autorizat cu privire la rapoartele de incidente și acțiunile corective în teren.

13. În cazul delegării atribuțiilor în cadrul investigațiilor clinice, reprezentantul autorizat are obligația de a comunica efectele adverse raportabile.

DISPOZITIVELE DELEGATE

14. Producătorul poate delega explicit categoriile de DM pe care este responsabil reprezentantul autorizat.

15. Reprezentatul autorizat poate fi responsabil pentru toate DM sau pentru un grup generic de dispozitive, care este specificat în Acord.

16. Producătorul nu poate avea mai mulți reprezentanți autorizați pentru DM din același grup generic de dispozitive.

17. Suplimentar, în cazul mai multor reprezentanți autorizați desemnați de către producător, se solicită completarea formularului privind desemnarea mai multor reprezentanți autorizați ai producătorului, conform modelului prevăzut în anexa la cerințele minime privind conținutul Acordului dintre producător și reprezentantul autorizat.

MĂSURI DE CONSTRÂNGERE

18. Reprezentantul autorizat, în cazul în care constată că marcajul de conformitate este incorect aplicat, are obligația de a comunica producătorului acest fapt și îl notifică despre acțiunile ce trebuie întreprinse pentru a asigura conformitatea.

19. În cazul refuzului producătorului de a se conforma, reprezentantul autorizat are obligația de a denunța Acordul și va anunța Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre acest fapt.

Formular privind desemnarea mai multor reprezentanți autorizați ai producătorului

Către: [Numele autorității competente] / [Numele distribuitorului] / [Numele părții interesate]

Adresa: [Strada, orașul, codul poștal]

Țara: [Numele țării]

Data: [Data]

Subiect: Confirmarea desemnării mai multor reprezentanți autorizați în [țara]

Stimate domn / Stimate doamnă,

[Numele producătorului], cu sediul legal în [adresa producătorului], confirmă prin prezenta calitatea sa de producător legal de dispozitive medicale / dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

În scopul introducerii pe piața din Republica Moldova a produselor noastre și în conformitate cu cerințele legislației naționale (de specificat) aplicabile privind dispozitivele medicale, confirmăm prin prezenta că am desemnat următoarea entitate legală în calitate de Reprezentant Autorizat:

Numele Reprezentantului Autorizat: [Numele Reprezentantului vizat]

Adresa: [Adresa din Republica Moldova]

Date de contact: [Telefon / Email]

Această desemnare se bazează pe un mandat scris, semnat de ambele părți, care stabilește clar responsabilitățile reprezentantului în relația cu autoritățile competente din Republica Moldova (inclusiv gestionarea documentației tehnice, vigilența și raportarea incidentelor [Aici se face trimitere la lista de documente obligatorii care trebuie să o dețină Reprezentantul autorizat]).

Mandatul este valabil exclusiv pentru următoarea gamă de produse / categorii / familii de dispozitive medicale:

Grup de produse / Familie / Categorie	Destinația (MD / IVD)	Observații (ex: modele specifice / excepții)
[Ex: Echipamente de diagnostic imagistic]	[MD]	[Specificarea modelelor sau „Toată gama”]
[Grupul de produse 2]	[...]	[...]
[Ex: Echipamente de diagnostic imagistic]	[MD]	[Specificarea modelelor sau „Toată gama”]

Cu stimă,

[Numele producătorului]

[Semnătura]

[Locul]

[Data]

INSTRUCȚIUNEA de utilizare a serviciului electronic „Cabinetul personal al reprezentantului autorizat”

Prezenta Instrucțiune are caracter exclusiv operațional: explică modul de navigare în platforma on-line, formatele de fișiere acceptate și pașii de completare a cererilor. Termenele, cerințele de fond, motivele de respingere și răspunderea solicitantului sunt stabilite în Procedura aprobată prin anexa nr. 1 la prezentul ordin, care prevalează în caz de neconcordanță.

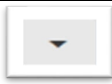
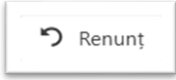
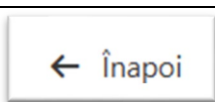
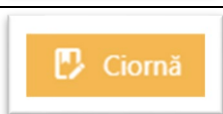
ABREVIERI

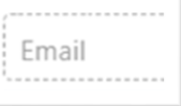
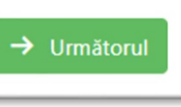
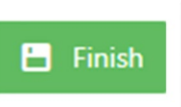
Termen	Semnificație
AMDM	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
DM	dispozitiv(e) medical(e)
RSDM	Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale
RA	Reprezentant Autorizat
DoC	Declarația de Conformitate CE/UE
SRN	Single Registration Number — numărul de înregistrare al producătorului
MDR	Regulamentul (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 ale Consiliului
IVDR	Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului european și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei

ACCESAREA INSTRUCȚIUNII

Instrucțiunea, precum și toate versiunile actualizate, în format PDF, vor fi plasate pe pagina oficială a AMDM, secțiunea Dispozitive Medicale <https://amdm.gov.md/ro/page/notificarea-dm-cu-ce>

LEGENDĂ

Simbol	Descriere
	Informația se va selecta din opțiunile disponibile (cifre sau text).
	Se renunță la introducerea informației sau atașarea fișierelor
	Aveți posibilitate să reveniți la pagina precedentă, la necesitate, pentru operarea modificărilor parvenite sau verificarea veridicității datelor
	Aplicația permite salvarea informației incomplete, cu ulterioara redactare a acesteia
	Editarea informației

	Câmp, cu chenar linie punctată, nu poate fi completat sau redactat (se auto-completează)
	Se trece la pasul/etapa următor/e
	Se confirmă salvarea datelor sau procesului
	Finalizarea procesului de completare a Cererii (dosarul), după verificarea datelor aferente

SUPORT UTILIZATORI/COMUNICAREA CU AMDM

Toată comunicarea cu AMDM, aferentă procesului de înregistrare a DM, se va realiza prin intermediul Direcției dispozitive medicale și Secției reglementare și evaluare dispozitive medicale din cadrul AMDM.

În cazul depistării:

- obiecțiilor;
- erori în Instrucțiune, care nu corespund cu aplicată on-line și sunt în discrepanță
- alte cauze, decât cele indicate în Instrucțiune, dar care au tangență nemijlocită la depunerea

on-line a dosarului pentru înregistrarea dispozitivelor medicale

sau, sugestii privind îmbunătățirea aplicației la adresa:

Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Republica Moldova, MD 2028, or. Chișinău, str. Korolenko 2/1),

Telefon: +373 22 884 301

e-mail: office@amdm.gov.md

pagina web: <https://amdm.gov.md/ro>

Direcția Dispozitive Medicale,

Secția Reglementare și Evaluare Dispozitive Medicale Telefon: +373 22 884 348

e-mail: ldm@amdm.gov.md

PAGINA DE ACCES ȘI LOGAREA ÎN SERVICIUL ELECTRONIC

1. Asigurați-vă că aveți acces la internet;

2. Asigurați-vă că DM solicitat spre înregistrare, nu a fost înregistrat anterior în RSDM și nu deține/deținut niciodată un număr unic de identificare. Procedura poate fi efectuată prin căutarea parametrilor definitorii pentru identificarea unui dispozitiv medical, cum ar fi: denumire dispozitiv, denumire comercială, model, număr de catalog. Este interzisă dublarea înregistrărilor pentru același dispozitiv medical.

3. Dacă se va identifica, în procesul de expertizare că DM a fost înregistrat anterior în RSDM, Cererea (dosarul) va fi respinsă.

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Введите текст для поиска...

Nr. Denumire. Den.comerc. Model Nr. catalog Tara Producatorul

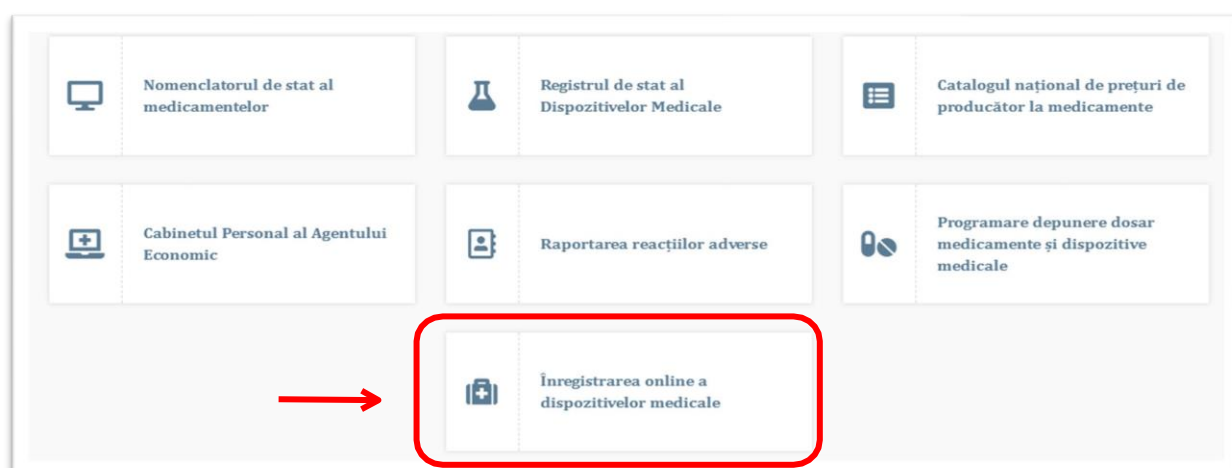
f

Нет данных для отображения

Coasecun([Code],_P)

4. Asigurați-vă că ați depus Formularul de înregistrare în RSDM (Anexa 1) la adresa de e-mail: ldm@amdm.gov.md. Această procedură va fi efectuată o singură dată pentru fiecare persoană responsabilă delegată de către solicitant.

5. Accesați pagina <https://amdm.gov.md/ro> și selectați opțiunea Înregistrarea on-line a dispozitivelor medicale



6. Pentru accesarea Cabinetul personal, introduceți adresa de e-mail indicată și bifați **Nu sunt robot**. Apoi tastați butonul **Urmează**.

AM AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

Autentificare

Poșta electronică

Ai uitat parola?

☐ Nu sunt robot

HCAPTCHA

Urmează

© Toate drepturile rezervate 2024 AMDM | Menținută realizată de AMDM

AM AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

Autorizare

Poșta electronică

Parola

Autentificare

Ai uitat parola?

Urmează

© Toate drepturile rezervate 2024 AMDM | Menținută realizată de AMDM

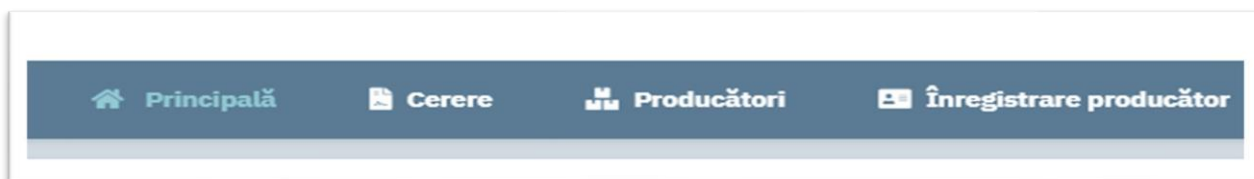
7. În e-mail-ul indicat veți primi o parolă:
- este de unică folosință (pentru fiecare logare, sistemul va genera, câte o parolă nouă)
 - de la expeditor: **AMDM**
 - subiect: **AMDM registru resetarea parolei**
 - mesaj: **Parola noua este xxxx**
- Parola urmează a fi introdusă în câmpul corespunzător **Parola**.

CABINETUL PERSONAL

1. După logare, se lansează pagina de start a Cabinetului personal.



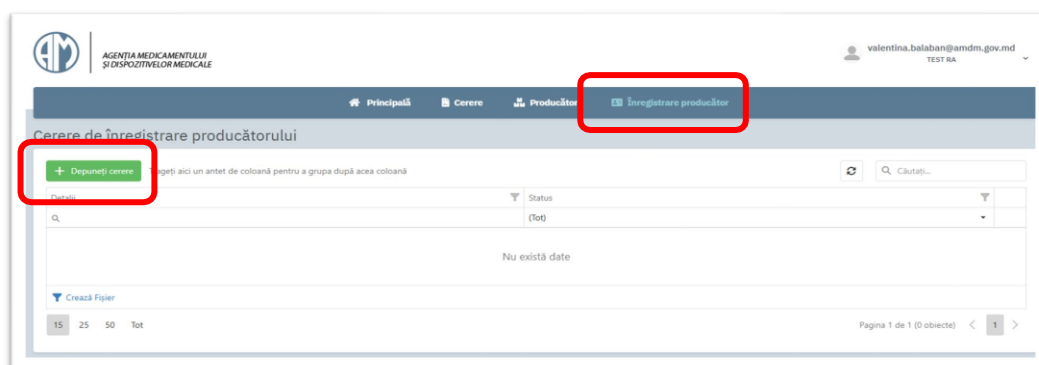
2. Meniul Cabinetului personal cuprinde următoarele sub-meniuri:



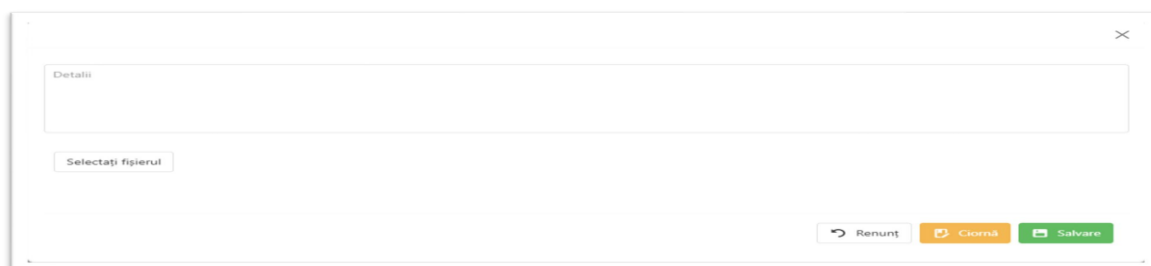
- **Principala** (pagina de start);
- **Cerere** (lista tuturor cererilor (dosarelor) de înregistrare a dispozitivelor medicale în RSDM, depuse online);
- **Producători** (lista tuturor producătorilor înregistrați de către dvs., cu cine s-a încheiat Acord de Reprezentant Autorizat, în baza legislației în vigoare);
- **Înregistrare producător** (lista tuturor cererilor privind crearea producătorilor noi, ce solicitanți de a fi incluși în RSDM).

DEPUNEREA CERERII DE ÎNREGISTRARE A PRODUCĂTORULUI

1. Selectați sub-meniu **Înregistrare producător**
2. Apăsați butonul + **Depuneți cererea**

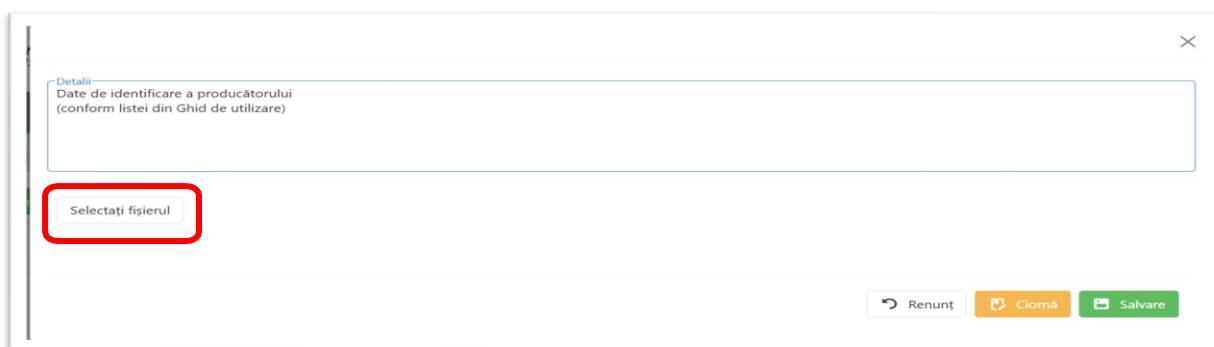


Se va deschide căsuța Cererii producătorului

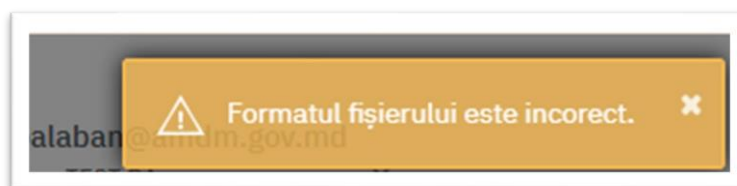


3. Completați căsuța Cererii producătorului cu datele de identificare ale producătorului:
- **Denumirea** completă a **companiei** producătoare (conform DoC);
 - **SRN**. Datele despre producător trebuie să se regăsească în baza de date EUDAMED.

4. Butonul **Selectați fișierul** vă obligă să atașați Acordul de Reprezentant Autorizat

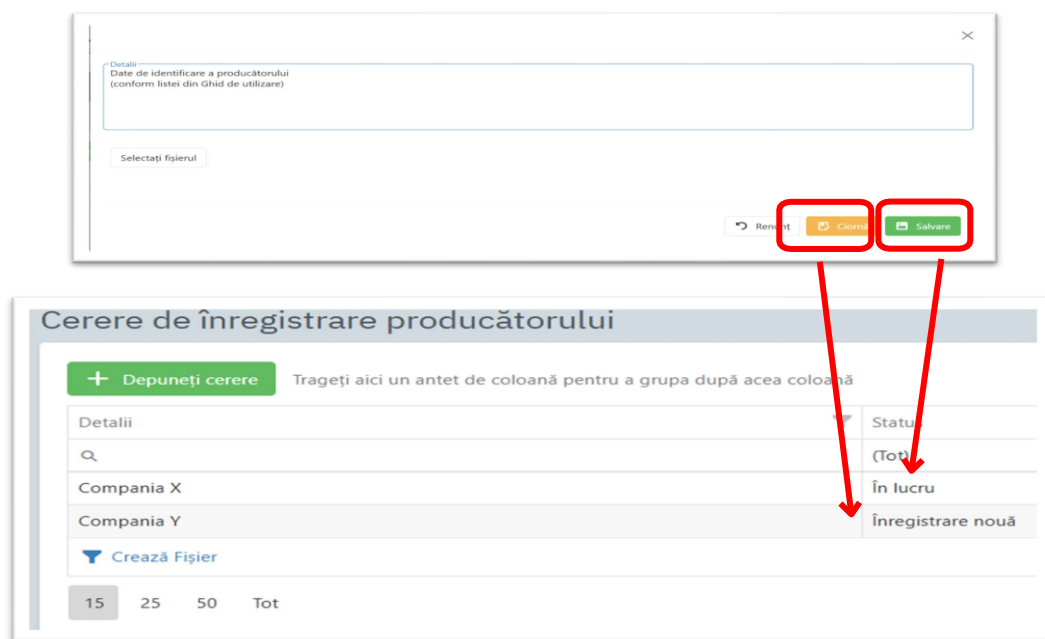


5. Dacă nu a fost atașat nici un fișier sau formatul acestuia nu corespunde cerințelor, veți fi informat prin mesajul: **Formatul fișierului este incorrect.**



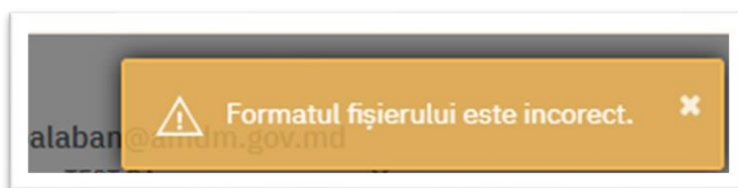
6. La selectarea opțiunii **Ciornă**, Statutul Cererii producătorului devine: **Înregistrare nouă**

7. La selectarea butonului **Salvare**, se confirmă finalizarea depunerii Cererii producătorului și aceasta nu mai poate fi redactată. Ulterior, Cererea este expediată către AMDM pentru procesare.



Statutul acesteia devine **În lucru**.

8. Dacă nu a fost atașat nici un fișier sau formatul acestuia nu corespunde cerințelor, veți fi informat prin mesajul: **Formatul fișierului este incorrect.**



VIZUALIZAREA DATELOR DESPRE PRODUCĂTORI

1. Lista producătorilor înregistrați în RSDM, corespunzător Reprezentantului Autorizat atribuit, după depunerea/procesarea/validarea Cererii producătorului;
2. Datele de contact a producătorilor.

Producători

+ Depuneți cerere Trageți aici un antet de coloană pentru a grupa după acea coloană

Denumirea	IDNO	Tara	Orașul
TEST PR 3 KARL STORZ		Germania	
TEST CG BIO CO., LTD			
*TEST PR2		Moldova	Test
*TEST PR			

Crează Fișier

Pagina 1 de 1 (4 obiecte)

Num/Denimire

*TEST PR

IDNO

Tara

Localitatea

Telefon

Fax

Email

Pagina web

Renunț

Producători

+ Depuneți cerere Trageți aici un antet de coloană pentru a grupa după acea coloană

Denumirea	IDNO	Tara	Orașul
TEST PR 3 KARL STORZ		Germania	
TEST CG BIO CO., LTD			
*TEST PR2		Moldova	Test
*TEST PR			

Crează Fișier

15 25 50 Tot

Producători

+ Depuneți cerere Tara

Denumirea	IDNO	Orașul
Tara:		
TEST CG BIO CO., LTD		
*TEST PR		
Tara: Germania		
TEST PR 3 KARL STORZ		
Tara: Moldova		
*TEST PR2		Test

Crează Fișier

15 25 50 Tot

DEPUNEREA CERERII DE ÎNREGISTRARE A DISPOZITIVULUI MEDICAL

1. Verificați, prin funcția de căutare din RSDM, că dispozitivul nu are deja un număr de identificare.

2. Pentru a crea o **Cerere (dosar) nou** urmați pașii:

- Asigurați-vă, că producătorul necesar, se află în lista producătorilor disponibili. În caz contrar, se va aplica pct. 12 din prezenta Instrucțiune.

- Faceți click pe butonul **+Adăugați cerere**



Cerere de înregistrare dispozitivu

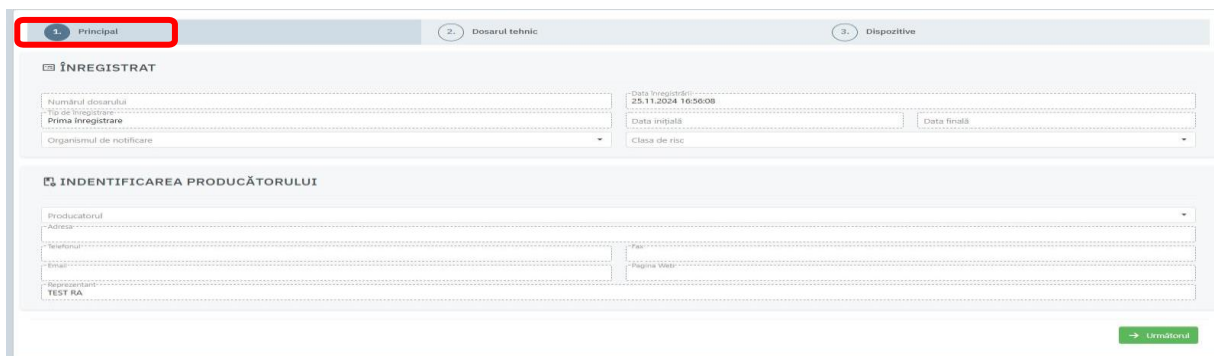
+ Adăugați cerere + Reînregistrare cerere T

Numărul dosarului	Producător
D2610	*TEST PR2
D2609	*TEST PR

[Crează Fișier](#)

15 25 50 Tot

3. Se deschide fereastra de creare a Cererii (dosar) cu datele sale de identificare și date de identificare ale producătorului **1. Principal**



1. Principal 2. Dosarul tehnic 3. Dispozitive

INREGISTRAT

Numărul dosarului: Data înregistrării: 25.11.2024 16:56:08

Tip de înregistrare: Prima înregistrare: Data inițială: Data finală:

Organismul de notificare: Clasa de risc:

IDENTIFICAREA PRODUCĂTORULUI

Producătorul: Adresa:

Telefonul: Fax:

Email: Pagina Web:

Reprezentant:

TEST RA

[Înregistrare](#)

4. Selectați datele din liste, ale următoarelor câmpuri:

- Clasa de risc;
- Organism de notificare (excepție: acest câmp nu se completează pentru DM care nu implică Organism de Evaluare a Conformității);
- Producătorul.

1. Principal

2. Dosarul tehnic

3. Dispozitive

ÎNREGISTRAT

Numărul dosarului

Tip de înregistrare

Prima înregistrare

Organismul de notificare

Data înregistrării: 20.11.2024 04:43:47

Data inițială

Data finală

Clasa de risc

Producătorul

Telefonul

Email

Reprezentant TEST RA

Fax

Pagina Web

Următorul

5. Apăsați butonul **Următorul** pentru a continua completarea Cererii (dosarului).
- în cazul în care vreun câmp din cele obligatorii, nu a fost completat, aplicația nu va permite să treceți la pasul următor;
 - reveniți, pentru a selecta toate opțiunile obligatorii.

2. Dosarul tehnic

+

Valabil

+

Valabil

6. Completați compartimentul 2. **Dosarul Tehnic**.

7. Pentru a selecta un Certificat CE existent sau pentru a include un Certificat CE nou în RSDM, faceți clic pe butonul „+” din dreptul câmpului „C1”.

1. Principal

2. Dosarul tehnic

CERTIFICAT CE

- C1

+

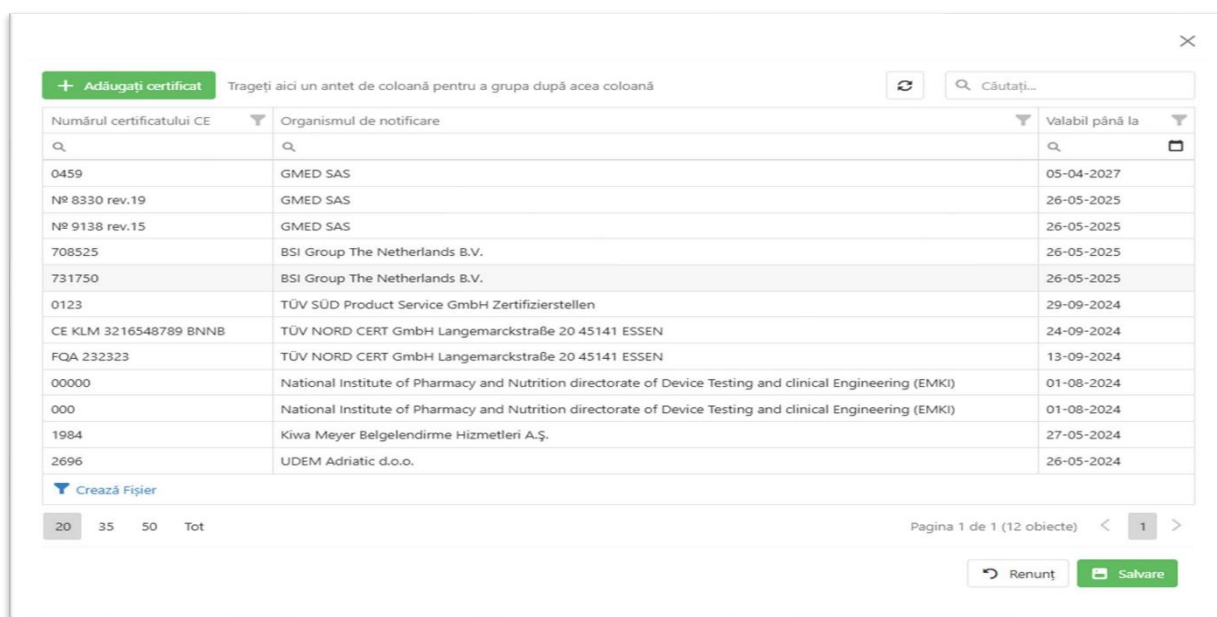
Valabil

- C2

+

Valabil

- Se deschide fereastra cu toate Certificatele CE disponibile, dacă acestea au fost introduse anterior.

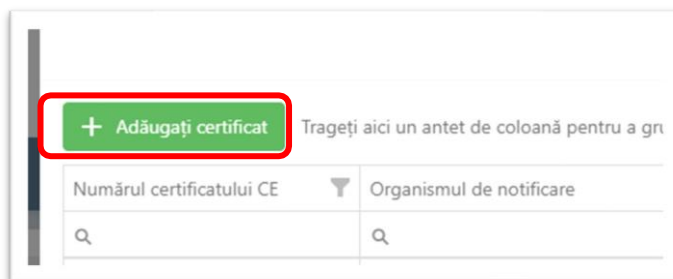


Numărul certificatului CE	Organismul de notificare	Valabil până la
0459	GMED SAS	05-04-2027
Nº 8330 rev.19	GMED SAS	26-05-2025
Nº 9138 rev.15	GMED SAS	26-05-2025
708525	BSI Group The Netherlands B.V.	26-05-2025
731750	BSI Group The Netherlands B.V.	26-05-2025
0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	29-09-2024
CE KLM 3216548789 BNNB	TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 ESSEN	24-09-2024
FQA 232323	TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 ESSEN	13-09-2024
00000	National Institute of Pharmacy and Nutrition directorate of Device Testing and clinical Engineering (EMKI)	01-08-2024
000	National Institute of Pharmacy and Nutrition directorate of Device Testing and clinical Engineering (EMKI)	01-08-2024
1984	Kiwa Meyer Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.	27-05-2024
2696	UDEM Adriatic d.o.o.	26-05-2024

- selectați Certificatul CE necesar.
- confirmați alegerea prin butonul **Salvare**.

8. Includerea Certificatului CE în RSDM

- Click pe opțiunea **+Adăugați certificat**



- Completați datele Certificatului CE:



Numărul certificatului CE

Organismul de notificare
0044, TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 ESSEN

Valabil până la

Selectați fișierul

Renunț Salvare

Câmpul **Numărul Certificatului CE** conține următoarea informație obligatorie pentru completare într-un șir concatenat ce este compus din următoarele secvențe:

- a) tip, una din opțiuni: **FQA, DE, QMS, TD, PQA, PA**;
- b) numărul Certificatului CE (UE) propriu-zis (*toate cifrele și literele ce le conține*);
- c) revizia (Rev. xx)

exemplu:

(eliberat în baza MDD 93/42/EEC): FQA 23456525 Rev. 03

(eliberat în baza MDR 745/2017): QMS 43355MDR-PVC 09 Rev. 00

- **Organismul de notificare:** se va selecta din lista disponibilă;

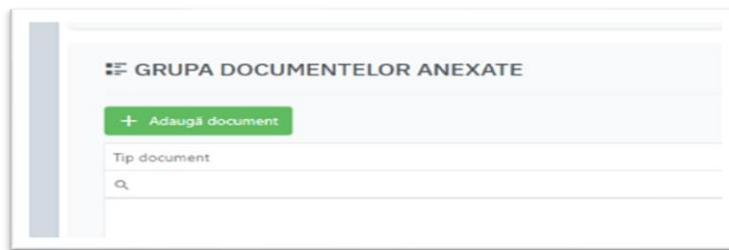
- **Valabil până la:** din iconița *Calendar* selectați data valabilității Certificatului CE (UE) indicată în documentul propriu-zis;

- **Selectați fișierul:** atașați Certificatul CE (UE), datele căruia au fost completate anterior;
Pentru confirmare, faceți click pe butonul **Salvare**.

Pentru Certificatul C2 se vor urma aceiași pași descriși pentru Certificatul C1, pentru clasele de risc care necesită ambele certificate, vor fi completate atât câmpul C1, cât și câmpul C2, fără a atașa în aceste câmpuri Certificatul EN ISO 13485.

9. Selectați capitolele necesare din **GRUPA DOCUMENTELOR ANEXATE**, pentru ulterioara atașare ale documentelor însoțitoare.

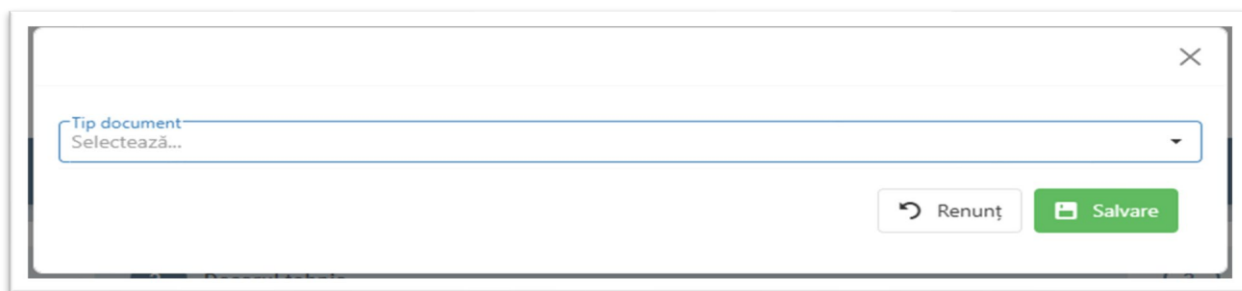
- Apăsați butonul + Adaugă document



- Din capitolele disponibile, selectați cele necesare.

Denumirea/Nume
I. Documentația administrativă
I.1. Cererea de înregistrare a dispozitivului medical
I.2. Declarația de conformitate CE
I.3. Certificatul CE
I.4. Informații despre dispozitivul medical
I.5. Datele identificatorului dispozitivului medical
I.6. Informații despre producător/reprezentant autorizat
II. Documentația tehnică
II.1. Descrierea și specificările dispozitivului medical, inclusiv variații și accesorii
II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului
II.3. Instrucțiunile de utilizare
II.4. Lista țărilor în care dispozitivul medical este prevăzut să fie comercializat
II.5. Informații de proiectare și fabricare
II.6. Cerințele generale privind siguranța și performanța
II.7. Analiza risc-beneficiu și gestionarea riscurilor
II.8. Verificarea și validarea produsului. Date preclinice și clinice
II.9. Manualul de utilizare a dispozitivului medical
II.9.1 Manualul de Service

- Selectați **Tip document** în dependență de cerințele din Cererea (dosar) dvs. și documentele care urmează a fi atașate.



A screenshot of a web application dialog box titled 'Tip document'. It features a dropdown menu with the text 'Selectează...' and a small downward arrow. To the right of the dropdown are two buttons: 'Renunț' (Cancel) with a circular arrow icon and 'Salvare' (Save) with a document icon.

Exemplu:

I.2 Declarația de conformitate CE, **Salvare**

I.6 Informații despre producător/reprezentant autorizat, **Salvare**

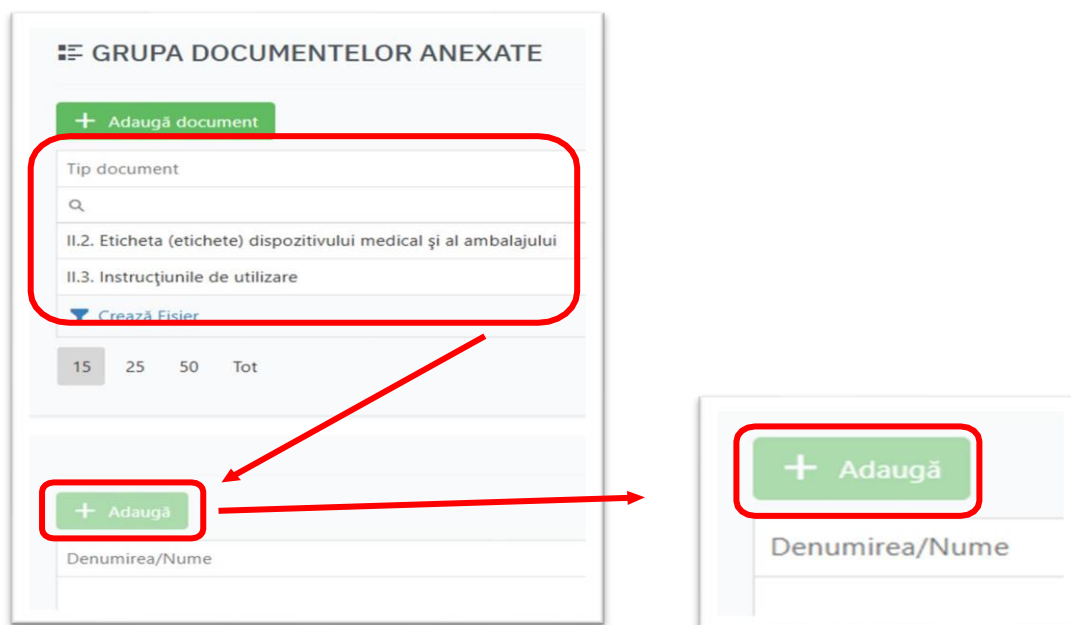
II.2 Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului, **Salvare**

II.3 Instrucțiunile de utilizare, **Salvare**

*Alte tipuri de documente, ce le considerați relevante, **Salvare***

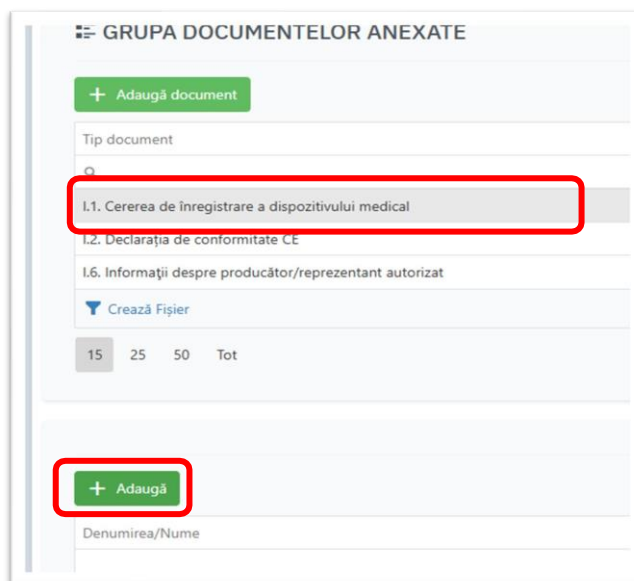
- După selectarea tuturor tipurilor de documente necesare, atașați documentele în format PDF în câmpurile corespunzătoare, asigurându-vă că acestea sunt atribuite strict capitolelor selectate.

- Dacă nu este selectat niciun **Tip document**, nu va fi posibilă încărcarea fișierelor (buton **+Adaugă** va fi inactiv, o culoare mai palidă).

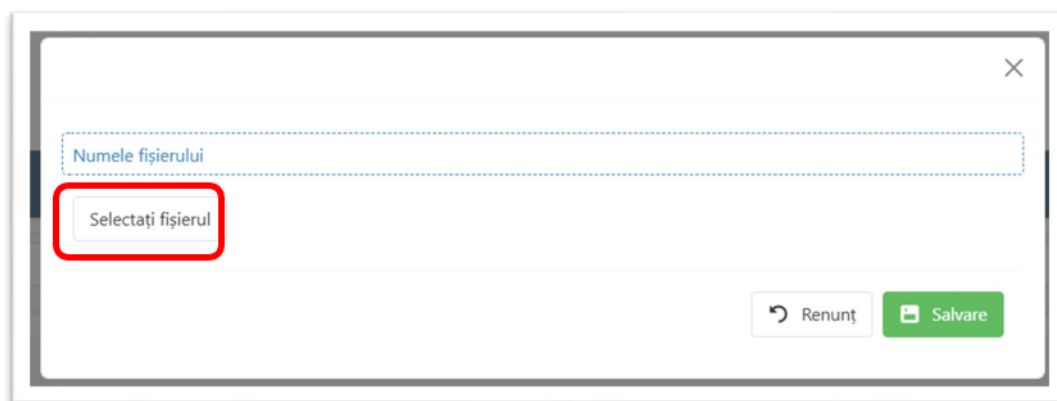


A screenshot of a web application interface titled 'GRUPA DOCUMENTELOR ANEXATE'. It shows a green button '+ Adaugă document' at the top. Below it is a 'Tip document' section with a search icon and a list of document types: 'II.2. Eticheta (etichete) dispozitivului medical și al ambalajului' and 'II.3. Instrucțiunile de utilizare'. A red rounded rectangle highlights this list. Below the list is a 'Crează Fișier' button. At the bottom, there is a table with columns '15', '25', '50', and 'Tot'. A red rounded rectangle highlights a '+ Adaugă' button in the table, with a red arrow pointing from the document list to it. To the right of the main interface is a separate box containing a '+ Adaugă' button and a text input field labeled 'Denumirea/Nume'.

- La selectarea oricărui **Tip document**, butonul de atașare a fișierelor **+Adaugă** devine activ. Acum pot fi încărcate fișierele PDF. Selectați unul din Tip document, **Apăsați +Adaugă**



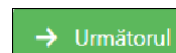
- Se deschide fereastra de mai jos



- Apăsați Selectați fișierul corespunzător Tip document și indicați calea spre fișier. Tastați **Salvare**.

Notă: după încărcarea fișierului PDF, câmpul Numele fișierului este neredactabil și se auto-completează.

- După finalizarea încărcării tuturor fișierelor, apăsați



10. Completați 3. **Dispozitive**, datele dispozitivului medical sau lista de DM.

The screenshot shows a web application interface with three tabs: '1. Principal', '2. Dosarul tehnic', and '3. Dispozitive'. The 'Dispozitive' tab is selected and highlighted with a red rectangle. Below the tabs, the title 'LISTA DISPOZITIVILOR MEDICALE' is displayed. A green button labeled '+ Adăugați dispozitiv' is visible. Below this is a table with columns: Cod, Numărul de catalog, Denumirea, and Modelul. The table is currently empty, showing 'Nu există date'. At the bottom, there is a pagination bar showing 'Pagina 1 de 1 (0 obiecte)' and a 'Finish' button.

- Apăsați + **Adăugați dispozitiv**

This is a close-up screenshot of the '+ Adăugați dispozitiv' button, which is highlighted with a red rectangle. The button is green with a white plus sign and the text '+ Adăugați dispozitiv'. Above the button, the title 'LISTA DISPOZITIVILOR MEDICALE (1)' is visible. Below the button, the table header shows 'Cod' and 'Numărul d'.

Se deschide o fereastră care conține toate informațiile referitoare la **Dispozitivul** medical. Rubricile „CLASIFICAREA DM”, „DETALII SUPLIMENTARE ALE DISPOZITIVULUI” și „CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANIPULARE” (după caz) se completează integral în baza documentelor furnizate de producătorul dispozitivului medical.

Dispozitiv
Imagini

Numărul de înregistrare

Denumirea/Nume

Număr de catalog

Denumirea comercială

Denumirea comercială suplimentară

Modelul

CLASIFICAREA DM

Codul din nomenclatorul global GMDN

Identificatorul unic al dispozitivului UDI DI

Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale EMON

DETALII SUPLIMENTARE ALE DISPOZITIVULUI

☐ Dispozitiv steril
☐ Dispozitivul cu funcție de măsurare

☐ Etichere similar produsului ce conține DEHP
☐ Sterilizarea este necesară înainte de utilizare

☐ Etichere similar produsului ce conține latex
☐ Dispozitiv de unică folosință

Adresa URL pentru informații suplimentare

Avertismente critice sau contraindicații

CONDIȚIILE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANIPULARE

Variații de dispozitive

Adresele uzinelor de producere

Distribuitor

+

↺

Căutați...

Denumire	Parameter
Nu există date	

Crează Fișier

15

25

50

Tot

Pagina 1 de 1 (0 obiecte)

<

1

>

Renunță

Salvare

- Cerințe obligatorii față de câmpurile **Dispozitiv** (Tabel 1):

Numărul de înregistrare

Denumirea/Nume

Număr de catalog

Denumirea comercială

Denumirea comercială suplimentară

Modelul

Informația din câmpurile redactabile se va completa cu respectarea ortografiei și regulilor gramaticale ale limbii române, inclusive diacriticele.

Tabelul 1

Număr de înregistrare	Se atribuie automat, este un câmp neredactabil. Numerele de înregistrare a DM pot fi referite legal, doar după ce au fost publicate în RSDM, altfel acestea nu sunt valabile.
Denumirea/nume	Denumirea dispozitivului doar în limba română, alte limbi nu se acceptă, conform Legii 71/2007 cu privire la registre, cu respectarea ortografiei și regulilor gramaticale ale limbii române. Denumirea DM poate fi similară cu clasificatorul EMDN, cu suplimentarea expresiilor relevante pentru tipul concret de DM (ISO 15225:2016).
Număr de catalog	Catalogul producătorului.
Denumirea comercială	Daca este cazul. Include doar simbolurile specifice: ™, ©, ® sau în DoC este clar indicat: Brand/Trade Name.
Denumirea comercială suplimentară	Daca este cazul. Include doar simbolurile specifice: ™, ©, ® sau în DoC este clar indicat: Brand/Trade Name.
Model	Unitatea de măsură se va indica conform Sistemului Unic Internațional de Măsurare. Spațiu între caracteristici. Max se admit 120 caractere și/sau simboluri. <i>exemplu: 5 m, 3 X 5 mm; 18G.</i>

CLASIFICAREA DM

Codul din nomenclatorul global GMDN

Identificatorul unic al dispozitivului UDI-DI

Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale EMDN

Tabelul 2

Codul GMDN	Se va selecta OPȚIONAL din listă.
Codul EMDN	Se va selecta OPȚIONAL din lista.
Identificatorul unic al dispozitivelor medicale UDI-DI	Este câmp RECOMANDAT

- La câmpul **DETALII SUPLIMENTARE ALE DISPOZITIVULUI** se vor bifa cele relevante: **Avertismente critice sau contraindicații**: informația se va completa conform instrucțiunilor furnizate de producător pentru dispozitivul medical respectiv.

DETALII SUPLIMENTARE ALE DISPOZITIVULUI

☐ Dispozitiv steril
☐ Etichere similar produsului ce conține DEHP
☐ Etichere similar produsului ce conține latex

☐ Dispozitivul cu funcție de măsurare
☐ Sterilizarea este necesară înainte de utilizare
☐ Dispozitiv de unică folosință

Adresa URL pentru informații suplimentare

Avertismente critice sau contraindicații

- La câmpul **CONDIȚIILE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANIPULARE** se vor completa din documentele relevante de la producător:

CONDIȚIILE DE DEPOZITARE ȘI/SAU MANIPULARE

Variații de dispozitive

Adresele uzinelor de producere

Distribuitor

+

↺

Căutați...

Denumire	Parameter
Nu există date	

Crează Fișier

15

25

50

Tot

Pagina 1 de 1 (0 obiecte)

< 1 >

Renunț

Salvare

- În fila **Imagini**, atașați imagini ale DM, în calitate înaltă, lizibilă, dar mărimea cărora să nu depășească 3 MB și maxim 5 poze. Apăsați **Imagini** apoi **Selectați fișierele**, indicați calea spre poze.

Dispozitiv

Imagini

Selectați fișierele

Mărimea maximă a fișierului: 3 MB.
Numărul maxim de fișiere este:5

Renunț

Salvare

- Dacă toată informația a fost completată, apăsați butonul **Salvare**.

Verificări înainte de a apăsa „Finish”:

- informațiile introduse sunt complete și corespund documentelor atașate;
- toate documentele sunt semnate electronic, cu excepția Acordului de Reprezentant Autorizat;
- fiecare document este atașat la tipul corect și denumit corect.
- fișierele PDF sunt lizibile, integrale și sub 30 MB.

După apăsarea butonului „Finish”, dosarul se blochează și nu mai poate fi modificat.

Apăsați **Finish** - apare mesaj de la sistem:



Dacă răspunsul este afirmativ, apăsați **Salvare**. Dacă aveți nevoie să revedeți dosarul, apăsați **Renunț** și reveniți la fila necesară, apăsați butonul **Înapoi**.

PLATA PENTRU SERVICIU

1. După apăsarea butonului **Finish**, veți fi redirecționat către pagina MPay pentru efectuarea plății.

2. Cererii (dosar) i-a fost atribuit un număr Mpay, care va însoți Cererea (dosar) pe tot parcursul aflării în RSDM (colț drept-sus). Acest număr poate fi accesat pentru informație suplimentară despre plată.

Principală Cerere Producători Înregistrare producător

1. Principal 2. Dosarul tehnic 3. Dispozitive

ÎNREGISTRAT

MPay : 00470266075441

Numărul dosarului: D2611 Data înregistrării: 25.11.2024 16:56:51

Tip de înregistrare: Prima înregistrare Data inițială Data finală

Organismul de notificare: 0044 TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 ESSEN Clasa de risc: IVDR Class C

3. Pentru a efectua plata, bifați **Am citit și acceptat Termenii și condițiile**, apoi tastați **Caută**.

Verifică nota de plată

Numărul notei de plată MPay: 00470266075441

☒ Am citit și accept Termenii și condițiile datelor mele cu caracter pers

CAUTĂ ÎNAPOI

4. Apăsați **Achită**

MPay GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA SERVICIUL GUVERNAMENTAL DE PLĂȚI ELECTRONICE RO Autentificare

Nota de plată:

Statut: Neplătită

Numărul notei de plată: 00470266075441

Plata pentru: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Serviciul: Serviciile Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Serviciu: 2611

Data generării: 25 noiembrie 2024

Suma serviciului: 1.794.00 MDL

Comision MPay: 1.20 MDL

Data expirării: 30 noiembrie 2024

DESCARCĂ NOTA DE PLATĂ ACHITĂ

Expediază nota de plată pe email:

Introduceți adresa de email a Dvs. EXPEDIAZĂ

5. Ulterior, sunteți redirecționați spre fereastra de confirmare. Apăsați **Confirmă** pentru finalizarea achitării.

MPay GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA SERVICIUL GUVERNAMENTAL DE PLĂȚI ELECTRONICE RO

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Serviciu: 2611

☒ IDNO
☐ Identificatorul organizației din străinătate

IDNO organizație: Rezident al R. Moldova

Suma (MDL): 1794

Comision: 1.20

Comisionul se percepe doar în cazul persoanelor juridice.

CONFIRMĂ

6. După achitare, Cererea (dosar) se consideră depusă spre înregistrare. Statutul acesteia devine **În lucru.**

IEȘIREA DIN APLICAȚIE

1. Ieșirea corectă din platformă se realizează prin efectuare click-ului pe pictograma  situată în colțul din dreapta-sus al aplicației și apăsați **Deconectare.**

Notă: Nu este suficient doar să închideți fila browser-ului sau browser-ul, deoarece aceasta nu garantează terminarea corectă a sesiunii, care rămâne activă în curs de vreme nedeterminată și în acest timp, oricine ar avea posibilitate de a accesa aplicația sub numele utilizatorului autentificat anterior

Anexa nr. 1
la Instrucțiunea de utilizare a serviciului
electronic „Cabinetul personal al
reprezentantului autorizat”

**FORMULAR DE ÎNREGISTRARE
ÎN REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE**

REPREZENTANT AUTORIZAT	
Denumirea Companiei	
IDNO	
Localitate (municipiu, oraș, raion)	
Adresa juridică	
Adresa fizică	
Cod poștal	
Telefon de contact (oficiu)	
Telefon de contact (alte, relevant)	
Fax	
e-mail	
Pagina web	
PERSOANĂ DELEGATĂ	
Nume, prenume persoană delegată	
Telefon de contact	
e-mail <i>(va fi utilizat pentru logare pe platforma on-line și comunicare cu AMDM)</i>	
DECLARAȚIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE	
Declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. 352 ¹ , Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate on-line sunt autentice și corespund realității.	
SEMNĂTURA	
Data completării	
Nume, prenume semnatar	
Funcția	
Semnătura electronică a directorului/administratorului RA	

Notă: Formularul se semnează în format PDF și se expediază la adresa de e-mail: edm@amdm.gov.md. Subiect mesaj: Formular de înregistrare RA

Anexa nr. 2
la Instrucțiunea de utilizare a serviciului
electronic „Cabinetul personal al
reprezentantului autorizat”

CERERE
PRIVIND PUBLICAREA DOCUMENTELOR
ÎN REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Solicit publicarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale ale documentelor selectate conform tabelului:

Denumire document

Semnătura electronică a persoanei responsabile.

Anexa nr. 3

la Instrucțiunea de utilizare a serviciului
electronic „Cabinetul personal al
reprezentantului autorizat”

LISTA
DISPOZITIVELOR MEDICALE PROPUSE PENTRU RADIERE

Solicit radierea din Registrul de stat al dispozitivelor medicale a numerelor de înregistrare / identificare aferente dispozitivelor medicale specificate în tabelul de mai jos:

Nr. d/o	Denumirea dispozitivului medical	Producătorul și țara	Numărul de înregistrare/ identificare	Motivul radierii

Semnătura electronică a persoanei responsabile