



Către:

DOCTOR MIT CENTER SRL

Str. Ion Ionescu de la Brad nr. 81-85, etaj 1, ap. 2, sector 1, București

Tel: 0755 337 648

E-mail: contact@doctormit.shop

Ca urmare a evaluării documentelor din dosarul depus de firma dumneavoastră la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), conform art. 4 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1009/2016 (OMS 1009/2016) privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, înregistrat cu nr. DM 5360/25.10.2018 de notificare a introducerii pe piață a dispozitivului medical, clasa I "RIGENERA MACHINE N4SA", producător Human Brain Wave SRL, Italia, vă comunicăm următoarele:

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

2. Potrivit art. 4 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1009/2016 (OMS 1009/2016) privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România are obligația să se înregistreze la ANMDM când introduce pe piață dispozitive medicale din clasa I, folosind formularul F1.

3. Ținând cont de cele menționate mai sus, firma dvs. nu are calitatea de reprezentant autorizat al producătorului Human Brain Wave SRL, în sensul Directivei 93/42/EEC și în acest caz nu trebuie să notificați ANMDM.

4. Având în vedere că pentru dispozitivul medical mai sus menționat, dispozitiv de clasa I, cu producătorul stabilit în Italia, legislația nu prevede obligativitatea notificării la introducerea pe piață, acesta nu se înregistrează la ANMDM.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Adriana COTEL

