MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NATIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 Bucureşti
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Către,

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
INTRARE IEȘIRE Nr. DM 6467 E
Ziua 22 Luna 12 Anul 2021

DSF SAN CONSULTING SRL

Tel: 0733 680158
dorelfilip1@gmail.com

Prin prezenta vă înaintăm avizul de funcționare și raportul de evaluare aferente cererii nr DM 6467/20.10.2021

Cu stimă,

p.Preşedinte,
Ioana ȚENE
VICEPREȘEDINTE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

AVIZ DE FUNCȚIONARE
Nr. 7799 din 21.12.2021

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare și în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România avizează funcționarea operatorului economic:

DSF SAN CONSULTING SRL

cu sediul social și punct de lucru în București, sectorul 5, str Petre Ispirescu, nr 114A, etaj 3, ap 6 pentru activități de:

import dispozitive medicale | DA | ~~NU~~ |

distribuție dispozitive medicale | DA | ~~NU~~ |

instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale | ~~DA~~ | NU |

Categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și/sau mentenanță sunt următoarele:

Nu este cazul.

Unitatea este distribuitor/importator al producătorilor:

Nume producator	Tara
BORT GMBH	GERMANIA
HEALTHY STEP (SENSOGRAPH) LTD	MAREA BRITANIE

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului:

Nu este cazul.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România care au stat la baza avizării atrage anularea prezentului aviz de funcționare.

Avizare inițială la data **21.12.2021**

Valabil până la **20.12.2024**

p.Președinte,
Ioana ȚENE
VICEPREȘEDINTE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NATIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

RAPORT DE EVALUARE
Nr. 6467/14.12.2021

OPERATOR ECONOMIC EVALUAT:

DSF SAN CONSULTING SRL

CUI: **3472794**
Număr înregistrare Registrul Comerțului: **J40/340/2015**
Adresă sediu social lucrativ: **București, Sectorul 5, Strada Petre Ispirescu, Nr. 114A, Etaj 3, Ap. 6**
Telefon: **0733680158**
E-mail: **dorelfilip1@gmail.com**
Persoană de contact: **Dorel Sorinel Filip – reprezentant legal**

OBIECTUL EVALUĂRII:

Activitatea de **import dispozitive medicale** și activitatea de **distribuție dispozitive medicale** în vederea **emiterii** unui **aviz de funcționare** pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale.

p. PREȘEDINTE
Ioana ȚENE
VICEPREȘEDINTE

A. DATELE EVALUĂRII

1. Data evaluării: **14.12.2021**

2. Scopul şi domeniul evaluării

Evaluarea competenţei şi capabilităţii **DSF SAN CONSULTING SRL** de a presta activitatea de **import dispozitive medicale** şi activitatea de **distribuţie dispozitive medicale,** în conformitate cu Ordinul nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, referitoare la avizarea activităţilor în domeniul dispozitivelor medicale, în vederea **emiterii avizului de funcţionare** pentru activităţi în domeniul dispozitivelor medicale.

3. Documente de referinţă

- Cererea nr. **DM 6467/20.10.2021** pentru **emiterea** unui **aviz de funcţionare** pentru activităţi în domeniul dispozitivelor medicale, în conformitate cu Ordinul nr. 566/2020.
- Procedura operaţională a Direcţiei Avizare din cadrul Direcţiei Generale a Dispozitivelor medicale a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România **„Avizare activităţi în domeniul dispozitivelor medicale" Cod PO-DGDM/DA/01 Versiunea 01 Ediţia din 06.2020**

4. Baza legală de desfăşurare a evaluării

Normative, legi specifice domeniului dispozitivelor medicale :

- Legea Nr. 95/2006 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată,Titlul XX Dispozitive Medicale;
- Legea 134/2019 privind reorganizarea ANMDMR, precum şi pentru modificarea unor acte normative.
- Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale
- Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare
- Hotărârea Guvernului 798/2003, privind stabilirea condiţiilor de introducere pe piaţă şi de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările şi completările ulterioare
- Ordinul nr. 566 din 3 aprilie 2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, referitoare la avizarea activităţilor în domeniul dispozitivelor medicale republicată, emitent Ministerul Sănătăţii, publicat în Monitorul Oficial nr. 293 din 08.04.2020
- Ordinul Nr. 1356 din 13 noiembrie 2013 privind aprobarea tarifelor practicate de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale pentru activităţile desfăşurate în domeniul dispozitivelor medicale, emitent Ministerul Sănătăţii, publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 710 din 19 noiembrie 2013;
- Ordinul nr. 600 din 20 aprilie 2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităţilor publice, emitent Secretariatul General al Guvernului, publicat în Monitorul Oficial nr. 387 din 7 mai 2018.
- Ordinul Nr. 1.522 din 9 octombrie 2019 pentru aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare al Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
- Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002

şi a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90/385/CEE şi 93/42/CEE ale Consiliului
- Regulamentul (UE) 2020/561 al Parlamentului European şi al Consiliului din 23 aprilie 2020 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, în ceea ce priveşte datele aplicării anumitor dispoziţii ale sale
- Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro şi de abrogare a Directivei 98/79/CE şi a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei
- Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale
- Regulamentul (UE) nr. 207/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 privind instrucţiunile electronice de utilizare a dispozitivelor medicale
- Directiva 98/79/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro
-Directiva 90/385/CEE privind dispozitivele medicale implantabile active.

5. Locul evaluării

Adresa supusă evaluării este: **Bucureşti, Sectorul 5, Strada Petre Ispirescu, Nr. 114A, Etaj 3, Ap. 6**, unde se desfăşoară activitatea de **import dispozitive medicale** şi activitatea de **distribuţie dispozitive medicale**.

Domnul **Dorel Sorinel Filip este persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările.** Personalul întruneşte cerinţele de educaţie iniţială şi permanentă, dovedite prin documente depuse în prezentul dosar.

B. DESCRIEREA ACTIVITĂŢII DE EVALUARE

S-a urmărit evaluarea competenţei şi capabilităţii organizaţiei de a presta activitatea de **import dispozitive medicale** şi activitatea de **distribuţie dispozitive medicale**, în vederea **emiterii** unui **aviz de funcţionare** pentru activităţi în domeniul dispozitivelor medicale pentru **DSF SAN CONSULTING SRL** în conformitate cu prevederile ***Articolului 4*** şi cu prevederile ***Articolului 5 alineat (1)*** din ***Ordinul nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, referitoare la avizarea activităţilor în domeniul dispozitivelor medicale, din 03.04.2020, în vigoare de la 08 aprilie 2020.***

În acest scop s-a utilizat *Opis-ul cu documentaţie evaluare activitate de import/distribuţie dispozitive medicale*, care a fost completat cu datele din documentele puse la dispoziţie de către operatorul economic şi analizate de inspector vor fi însoţite de un exemplar al prezentului raport de evaluare.

C. CONSTATĂRI

Documentele supuse analizei au fost centralizate în: *"OPIS DOCUMENTAŢIE EVALUARE ACTIVITATE DE IMPORT/DISTRIBUŢIE DISPOZITIVE MEDICALE", inclus în prezentul raport de evaluare*

Cod indicator	Indicator	Numărul, data şi emitentul documentului
1	Certificat de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înfiinţarea OE, în copie certificată spre conformitate	Seria B Nr.3472794 CUI 33970233 J40/340/14.01.2015 ONRC
2	Certificat constatator/furnizare de informaţii extinse emis de oficiul registrului comerţului, din care să rezulte	ONRC 475801/03.09.2021;

	obiectul de activitate al OE, pentru OE care au obligaţia să se înregistreze la oficiul registrului comerţului	ONRC 646268/14.10.2021
3	Aviz de funcţionare emis de ANMDMR împreună cu cea mai recentă anexă care reflectă situaţia la zi a OE (sediu social, puncte de lucru, producători), doar în cazul reînnoirii avizului	Nu e cazul
4	Lista cu personalul OE (cel puţin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările şi şef depozit, după caz)	Filip Dorel Sorinel
5	Decizie de numire a responsabilului de conformitatea cu reglementările şi a şefului de depozit (după caz)	Decizia DSF SAN CONSULTING SRL Nr.6/ 28.09.2021
6	Educaţie iniţială - documente de studii pentru personal (ultima şcoală absolvită)	Duplicat diploma de studii– Filip Dorel Sorinel – Medicina generala, Seria J, Nr. 2301 Universitatea de Medicina si Farmacie Cluj - Napoca
7	Instruire în legislaţia aplicabilă dispozitivelor medicale (Se vor prezenta documente doveditoare efectuării acestor instruiri.)	Certificat curs legislatie sustinut de către Media Kompass SRL Dovada inscrierii la cursul Buna practica in distributia DM
8	Notificare (împuternicire) de la producătorul pentru care OE este reprezentantul autorizat în UE, după caz	NU SE APLICA
9	Tabel cu producătorii de dispozitive medicale pentru care OE se înregistrează la ANMDMR pentru activitatea de import şi/sau distribuţie în format fizic si electronic	Tabel cu producatorii DM distributie nr.5/ 28.09.2021
10	Pentru fiecare producător pentru care OE se înregistrează ca importator şi/sau distribuitor, următoarele documente: a) copie a declaraţiei de conformitate CE emise de producător pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un exemplu de declaraţie de conformitate pentru fiecare producător.); b) copie a certificatului de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un certificat de marcaj CE pentru fiecare producător, după caz.)	Certificat conformitate ISO 13485: 2016 Nr. inreg. 50672-14-00 Declaratie de conformitate ISO14971
11	La dispozitivele medicale provenite din state non UE, declaraţia de conformitate face referire la reprezentantul autorizat? Sau există un document care atestă acest fapt?	Declaratie de conformitate – distribuitor in UE/ Irlanda
12	Proceduri/Instrucţiuni de lucru care să cuprindă modul de desfăşurare a activităţilor (import, distribuţie), identificarea şi trasabilitatea dispozitivelor medicale, păstrarea conformităţii produselor în timpul transportului, manipulării şi depozitării (pe fluxul de aprovizionare, de depozitare şi de distribuţie), monitorizarea condiţiilor de mediu în timpul depozitării conform cerinţelor impuse de	DSF SAN 01 - Importul si distributia DM DSF SAN 02 - Identificarea si trasabilitatea DM

	producător şi modul de acţiune în cazul raportării unui incident de către un utilizator	DSF 03 – Procedura privind modul de acţiune în cazul raportării unui incident - contract de prestari servicii Trident Pharma

La data evaluării **14.12.2021** Responsabilul de dosar a evaluat documentaţia transmisă de operatorul economic, a verificat plata tarifului aferent prestării de servicii şi a emis prezentul raport de evaluare, în două exemplare, raport care va sta la baza emiterii unui aviz de funcţionare.

D. CONCLUZII

1. Raportul de evaluare pentru activitatea de **import dispozitive medicale** şi activitatea de **distribuţie dispozitive medicale**, se transmite cu propunerea de **emitere a avizului de funcţionare** pentru operatorul economic evaluat:

DSF SAN CONSULTING SRL

CUI: **3472794**
Număr înregistrare Registrul Comerţului: **J40/340/2015**
Adresă sediu social lucrativ: **Bucureşti, Sectorul 5, Strada Petre Ispirescu, Nr. 114A, Etaj 3, Ap. 6**
Telefon: **0733680158**
E-mail: **dorelfilip1@gmail.com**
Persoană de contact: **Dorel Sorinel Filip – reprezentant legal**

Dispozitivele medicale pentru care se avizează activităţile de import şi distribuţie dispozitive medicale, *la data prezentului raport de evaluare,* sunt fabricate de producătorii din tabelul de mai jos, după cum urmează:

NR. CRT.	PRODUCĂTOR	I	D	RA_ UE	ŢARA	N/ CR /SH
1	BORT GMBH		X		GERMANIA	N
2	HEALTHY STEP (SENSOGRAPH) LTD	X	X		MAREA BRITANIE	N

În **26 mai 2021** este data aplicării **Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale (MDR)**, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 şi de ***abrogare a Directivelor 90/385/CEE*** şi ***93/42/CEE*** ale Consiliului adică MDR va înlocui Directiva UE privind dispozitivele medicale (93/42 / CEE) şi va înlocui Directiva privind dispozitivele medicale active implantabile (90/385 / CEE).

Ca parte a noilor reglementări, producătorii de dispozitive medicale care le introduc pe piaţa uniunii sau le pun la dispoziţie pe piaţa UE sau care le pun în utilizare pe piaţa uniunii trebuie să respecte reguli stricte pentru a se asigura că produsele lor sunt sigure de utilizat.

Reglementările acoperă toate dispozitivele medicale comercializate în UE - de la bisturiu şi ace până la stimulatoare cardiace, lentile de contact şi membre protetice.

Introducerea MDR UE obligă producătorii de dispozitive medicale să investească în tehnologie pentru a permite aplicarea rapidă și precisă a codificării trasabilității produselor și ambalajelor la nivelul articolelor individuale.

Nerespectarea acestor proceduri poate însemna că dispozitivele sunt retrase din vânzare, producătorii de dispozitive nu mai putând furniza produsele lor către alte state membre ale UE.

La data evaluării se recomandă persoanei responsabile de conformitatea la reglementările să se informeze despre obligațiile aplicabile sub incidența MDR 2017/745 și pentru complianța la acestea se recomandă însușirea următoarelor articole din MDR:

1. Articolul 13- Obligațiile generale ale importatorilor, daca este cazul
2. Articolul 14 -Obligațiile generale ale distribuitorilor
3. Articolul 15 -Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările
4. Articolul 16 -Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane - alineat (2)
5. Articolul 25 -Identificarea în lanțul de aprovizionare
6. Articolul 27 -Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv
7. Articolul 31- Înregistrarea producătorilor, a reprezentanților autorizați și a importatorilor

2. Avizele de funcționare emise în conformitate cu prezentele norme metodologice stipulate în **Ordinul Nr. 566/2020 sunt valabile pe o perioadă de 3 ani** de la data emiterii, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza avizării, în conformitate cu **Articolul 13 Alineat (1) din Ordinul nr. 566/2020**.

Avizul de funcționare reînnoit este valabil pe o perioadă de 3 ani, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza reînnoirii, în conformitate cu **Articolul 16 Alineat (3) din Ordinul nr. 566/2020,** iar cererea pentru reînnoirea avizului de funcționare trebuie depusă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea valabilității acestuia, așa cum este prevăzut la **Articolul 16 Alineat (1) din Ordinul nr. 566/2020**. În caz contrar, se va relua procedura de avizare prevăzută la art. 5 din Ordinul 566/2020.

3. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România poate efectua controale inopinate la operatorii economici care desfășoară activitățile supuse controlului prin avizare, în vederea verificării veridicității celor declarate în documentele prevăzute în opisul specific activității avizate sau de câte ori este nevoie, în conformitate cu **Articolul 11 Alineat (1) din Ordinul nr. 566/2020**.

E. REPRODUCEREA RAPORTULUI DE EVALUARE

Raportul de evaluare nu va putea fi reprodus altfel decât integral, cu aprobarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și a operatorului economic evaluat.

F. ECHIPA DE EVALUARE

Nr.	Nume	Prenume	Funcție evaluator	Semnatura
1	ILEANA	ANA-MARIA	Inspector de specialitate gr. II	