



### Avizarea activității de **import** dispozitive medicale

- **Importatorul** - orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care **introduce pe piața Uniunii un dispozitiv<sup>1</sup> dintr-o țară terță<sup>2</sup>**, definiție conform Regulamentului 2017/745 (MDR)<sup>3</sup> art. 2, pct. (33) sau Regulamentului 2017/746 (IVDR)<sup>4</sup> art. 2, pct. (26).
- **Distribuitorul** - orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, **alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un dispozitiv, până în momentul punerii în funcțiune**, definiție conform art. 2, pct. (34) MDR sau pct. (27) IVDR este.
- **Introducerea pe piață** reprezintă **prima punere la dispoziție pe piața Uniunii a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații**.
- **Punerea la dispoziție** presupune orice furnizare, **contra cost sau gratuit, a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, în scop de distribuire, consum sau utilizare pe piața Uniunii în cursul unei activități comerciale**.

**Importatorul** este diferit de **distribuitor**. Importatorul este cel care **introduce pe piața UE** un DM, dintr-o țară terță și pe care ulterior **îl pune la dispoziție** în lanțul de aprovizionare al UE, în scop de **distribuție**.

Ținând cont de faptul că MDR prin art. 13, 16 și 31 stabilește obligații și condiții ce sunt necesare a fi respectate sau îndeplinite de către **importator**, precizăm că pentru avizarea activității de **import dispozitive medicale** operatorii economici trebuie să-și asume obligațiile ce le revin din precizările de mai sus și să facă dovada respectării acestora prin documente justificative ce vor fi solicitate în acest sens<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> În sensul MDR sau IVDR a se înțelege dispozitiv medical (DM) sau dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro

<sup>2</sup> Conform reglementărilor prin țară terță a se înțelege țară din afara UE sau care nu are acorduri de colaborare cu UE privind importul DM. Exemplu: pentru DM ale producătorilor din Turcia nu se consideră import, în schimb pentru DM ale producătorilor din Elveția, neexistând un acord, se consideră import (Elveția nefiind stat membru UE).

<sup>3</sup>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

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> Spre exemplu: înregistrarea în EUDAMED și obținerea SRN, dovada efectuării achizițiilor extra comunitare, etichetarea produsului etc.



**EXEMPLE:**

Pe cererea tip anexa 1 se va bifa aceasta opțiune în mod corespunzător.

Nr. crt.	Adresa punctului de lucru	Activitatea desfășurată		
		I	D	S
1.	București Sectorul 1, Strada Noastră, Nr. 9	X		X
2.	București Sectorul 6, Strada Voastră, Nr. 14, Spațiul comercial		X	X
3.	Mun. Iași, Strada Din Deal, Nr. 7, Centrul Comercial X, Etaj 1		X	

Iar în tabelul cu producătorii DM importate sau distribuite se va bifa astfel:

**TABEL CU PRODUCĂTORII DE DISPOZITIVE MEDICALE**

Nr. crt.	PRODUCĂTOR	I	D	RA	ȚARA
1.	ROMÂNIA SRL		X		ROMÂNIA
2.	TURCIA SRL		X		TURCIA
3.	ELVEȚIA SRL*	X			ELVEȚIA
4.	REGATUL UNIT SRL*	X			REGATUL UNIT
5.	FRANȚA SRL		X		FRANȚA
6.	CHINA SRL**		X		CHINA

\* Se va înțelege că OE (operator economic) achiziționează DM fabricate de acești producători direct de la producători sau de la distribuitorii acestor producători cu sediul în Elveția, respectiv în Regatul Unit.

\*\* Se va înțelege că OE achiziționează DM fabricate de acest producător chinez introduse pe piața Uniunii de către un alt importator cu sediul în UE sau de la un alt distribuitor cu sediul în UE.