

Pentru diminuarea impactului BREXIT asupra disponibilitatii dispozitivelor medicale pe piata din Romania, cu implicatii directe asupra sanatatii publice, atragem atentia operatorilor economici asupra urmatoarelor aspecte, care vor aparea, **incepand cu data de 30.03.2019**, in cazul retragerii UK din UE fara semnarea unui acord cu UE27:

- Pentru dispozitivele medicale fabricate in UK sau importate in UK din tari terte, cu intentia de a fi distribuite ulterior in spatiul UE27 se impun:

- Verificarea statutului principalilor actori din lantul de distributie in vederea efectuarii modificarilor necesare (ex. desemnarea unui reprezentant autorizat din spatiul UE27, distribuitorul din spatiul UE27 – Romania - devine importator, cu toate implicatiile care apar pentru desfasurarea de activitati in domeniul dispozitivelor medicale – ex. aviz de funcționare emis de ANMDM)
- Informarea ANMDM, in calitate de Autoritate Competenta, pentru actualizarea in consecinta a informatiilor (ex. baza nationala de date)
- Pentru dispozitivele individuale / loturi trebuie păstrată documentația care indică data introducerii pe piata UE27

- Pentru dispozitivele medicale evaluate din punct de vedere al conformitatii de catre organisme notificate cu sediul in UK se impun:

- Asigurarea ca pentru acele dispozitive medicale producatorii au obtinut transferul certificatelor de conformitate CE la Organisme Notificate cu sediul in UE27 sau au obtinut noi certificate de conformitate CE emise de Organisme Notificate cu sediul in UE27
- Asigurarea ca documentele de produs puse la dispozitie de producatori (declaratie/i de conformitate emisa/e de producator si certificat/e de conformitate CE emis/e de Organismul Notificat) sunt actualizate cu informatiile noului Organism Notificat, iar numărul de identificare al noului Organism Notificat se regaseste pe produsul fabricat dupa schimbarea certificatului de conformitate CE (prin transferul certificatului existent sau prin obtinerea unui certificat nou).
- Pentru dispozitivele (loturi) individuale fabricate sub certificatele emise de Organismele Notificate cu sediul in UK si inscriptionate cu marcajul CE respectiv, trebuie pastrata documentatia care indica data fabricatiei.

Relocarea Organismelor Notificate în spațiul UE27 privește următoarele Organisme din UK, aflate în prezent în următoarea situație:

- NB 0086-BSI Assurance UK Ltd, notificat pentru: Reg (UE) 2017/745, Directivele 90/385, 93/42, 98/79
- NB 0088-LOYD'S REGISTER QUALITY ASSURANCE Ltd, notificat pentru: Directivele 93/42, 98/79
- NB 0120-SGS United Kingdom Limited, notificat pentru: Directivele 93/42, 98/79
- NB 0473-AMTAC CERTIFICATION SERVICES Ltd: retras (93/42, 98/79)

- NB 0843-UL INTERNATIONAL (UK) Ltd, notificat pentru: Directivele 93/42 (redesemnare Reg. 920 / 2013 nefinalizat) 98/79

După data retragerii, organismele notificate din UK vor fi eliminate de pe site-ul Comisiei Europene, din baza de date NANDO – opțiunea Organismelor Notificate din UK - relocarea activitatilor in spatiul UE27

INDRUMARI – site Comisia Europeana

https://ec.europa.eu/info/brexit_en

https://ec.europa.eu/growth/content/brexit-%E2%80%93-guidance-stakeholders-impact-field-industrial-products_en

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_en_1.pdf

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/qa_brexit_industrial_products_en.pdf

LEGENDA:

UE27 = Statele Membre ale Uniunii Europene, mai puțin UK