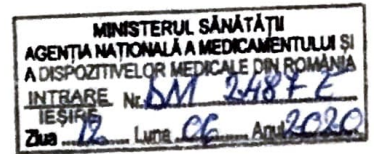




C ă t r e,



**ENBIO GROUP AG**

e-mail:

La solicitarea de eliberare a unui Aviz de Functionare transmisă de compania ENBIO GROUP AG cu sediul în Elveția,  group.com, înregistrată la Direcția Generală DM sub nr. DM 2487/06.05.2020, vă comunicăm următoarele:

Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată prevede următoarele:  
*Articolul 927*

*(1) Dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive se comercializează, se distribuie, se instalează și se întrețin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, numai de către persoanele fizice sau juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3).*

*(2) Dispozițiile alin. (1) nu se aplică persoanelor fizice și persoanelor juridice care desfășoară în mod legal activitatea de comercializare, distribuire, instalare și întreținere a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive în statul lor de origine UE sau SEE.*

*(3) Persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) sunt obligate ca, anterior prestării acestor activități, să solicite avizul prevăzut la art. 926 alin. (3).*

La data de 08.04.2020 a fost publicat OMS 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale care abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 736 din 22 septembrie 2016, cu modificările și completările ulterioare.

Prin abrogarea OMS 566/2020 s-a abrogat și articolul 7 care prevedea obligativitatea operatorului economic cu sediul în UE sau SEE de a solicita ANMDMR înregistrarea în baza de date.



**OMS 1008/2016, Art. 7.**

*“(1) Orice persoană fizică autorizată sau persoană juridică ce desfășoară activitatea de comercializare, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale în statul ei de origine UE sau SEE trebuie să notifice ANMDM intenția de a desfășura activitatea respectivă pe teritoriul României, utilizând formularul de notificare din anexa nr. 2. Pentru a putea fi înregistrați în baza de date, solicitanții trebuie să prezinte dovada autorizării lor în țara de origine și lista cu categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care au calificarea necesară desfășurării activității, însoțită de dovada de calificare respectivă.”*

Ca urmare a acestor prevederi legale nu putem da curs solicitării dumneavoastră pentru emiterea unui Aviz de Functionare în condițiile legii 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Cu stima,

**PREȘEDINTE**

**Bujor Eugen ALMĂȘAN**

