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. 7858 din 20.01.2022

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:

ESTIMA MEDICAL GROUP SRL

cu sediul social în Iasi, Str. Clopotari nr. 2, camera 1, parter, bloc 920A, scara A, ap. 1, judetul Iasi și punct de lucru în Bucuresti, sectorul 5, str Lespezi, nr 38, cladirea C1 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
AIRBLEND TIBBI CIHAZLAR URETIM A.S	TURCIA
ANALIS S.A/N.V.	BELGIA
ASEL TIBBI ALETLER SANAYI VE TICARET A.S.	TURCIA
AYGUN SURGICAL INTRUMENTS CO INC	TURCIA
BEYA MEDIKAL ITHALAT IHRACAT SAN VE TIC LTD STI	TURCIA
BMC MEDICAL CO. LTD.	CHINA
DISPOSED SAGLIK URUNLERI URETIM SAN.VE TIC.ITH.IHR.LTD.STI	TURCIA
DM SYSTEMS (BEIJING) CO.LTD.	CHINA
DYNAMIKER BIOTECHNOLOGY (TIANJIN) CO. LTD.	CHINA
ERBRICH INSTRUMENTE GMBH	GERMANIA
M G ELECTRIC (COLCHESTER) LTD	MAREA BRITANIE
MED 2000 SRL	ITALIA

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

Nume producator	Tara
MEDTRADE PRODUCTS LTD	MAREA BRITANIE
PAJUNK GMBH MEDIZINTECHNOLOGIE	GERMANIA
PHILOSYS CO., LTD	COREEA
RESTALYST PTE LTD	SINGAPORE
VAROL TEKSTIL TURIZM GIDA MOBILYA SANAYI VE TICARET LIMITED SIRKETI	TURCIA

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului:

Nu este cazul.

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 **20.01.2022**

Valabil până la **19.01.2025**

p.Președinte,
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

RAPORT DE EVALUARE
Nr. 6098/14.01.2022

OPERATOR ECONOMIC EVALUAT:

ESTIMA MEDICAL GROUP SRL
Adresa sediului social: MUNICIPIUL IAȘI, STRADA CLOPOTARI NR.2, CAMERA 1, PARTER, BLOC 920A, SCARA A, AP.1, JUDEȚ IAȘI
Adresa supusă evaluării: BUCUREȘTI, SECTORUL 5, STRADA LESPEZI, NR.38, CLĂDIREA C1
CUI 174441613, J22/950/2005
Telefon: 0722333117, E-mail: office@estimamedical.ro
Persoana de contact: AGROSOAIE ANDI RADU- reprezentant legal

OBIECTUL EVALUĂRII:

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

p. PREȘEDINTE

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

Lista cu adresa punctului de lucru operațional al ESTIMA MEDICAL GROUP SRL, unde se desfășoară activitate de activitatea de import și activitatea de distribuție dispozitive medicale, așa cum sunt menționate mai jos:

NR CRT	ADRESA	IMPORT	DISTRIBUȚIE	INSTALARE ȘI/SAU MENTENANȚĂ
1	Punct de lucru : BUCUREȘTI, SECTORUL 5, STRADA LESPEZI, NR.38, CLĂDIREA C1	DA	DA	-

A. DATELE EVALUĂRII

1. Data evaluării: **14.01.2022**

2. Scopul și domeniul evaluării

Evaluarea competenței și capabilității **ESTIMA MEDICAL GROUP SRL** de a presta activitatea de import și activitatea de distribuție **dispozitive medicale** , în conformitate cu Ordinul nr. 566/2020 privind avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, în vederea **eliberarii** unui **aviz de funcționare** pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale.

3. Documente de referință

- ***Cererea*** nr. ***DM 6098/04.10.2021*** pentru ***eliberarea*** unui **aviz de funcționare** pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale, în conformitate cu Ordinul nr. 566/2020.
- Procedura operațională a Direcției Avizare din cadrul Direcției Generale a Dispozitivelor medicale a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România **„Avizare activități în domeniul dispozitivelor medicale" Cod PO-DGDM/DA/02 Versiunea 02 Edția din 12.2021**

4. Baza legală de desfășurare a evaluării

Normative, legi specifice domeniului dispozitivelor medicale :
- Legea Nr. 95/2006 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată,Titlul XX Dispozitive Medicale;
- Legea 134/2019 privind reorganizarea ANMDMR, precum și pentru modificarea unor acte normative.
- Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale
- Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare
- Hotărârea Guvernului 798/2003, privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și 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 sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale republicată, emitent Ministerul Sănătății, 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 Sănătății, 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 supus evaluării este punctul de lucru, unde se desfăşoară activitatea de import şi activitatea de distribuţie dispozitive medicale . **Doamna ANDREEA-RUXANDRA este persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările .** Personalul întruneşte cerinţele de educaţie iniţială şi permanentă, dovedite prin documente depuse în prezentul dosar.

B. DESCRIEREA ACTIVITĂȚII DE EVALUARE

S-a urmărit evaluarea competenţei şi capabilităţii organizaţiei de a presta activitatea de import şi activitatea de distribuţie dispositive medicale , în vederea **eliberării** unui **aviz de funcţionare** pentru activităţi în domeniul dispozitivelor medicale pentru **ESTIMA MEDICAL GROUP 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 şi 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 DOCUMENTAȚIE EVALUARE ACTIVITATE DE IMPORT ȘI ACTIVITATE DE DISTRIBUȚIE DISPOZITIVE MEDICALE", inclus în prezentul raport de evaluare*

Cod indicator	Indicator	Numărul, data și emitentul documentului (Se completează de către OE.)
1	Certificat de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea OE, în copie certificată spre conformitate	SeriaB, Nr.3308906/25.05.2016
2	Certificat constatator/furnizare de informații extinse emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al OE, pentru OE care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului	Nr.430174/08.08.2018
3	Aviz de funcționare emis de ANMDMR împreună cu cea mai recentă anexă care reflectă situația la zi a OE (sediu social, puncte de lucru, producători), doar în cazul reînnoirii avizului	N/A
4	Lista cu personalul OE (cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările și șef depozit, după caz)	Nr. 1424/ 30.09.2021
5	Decizie de numire a responsabilului de conformitatea cu reglementările și a șefului de depozit (după caz)	Nr.1426/30.09.2021
6	Educație inițială – documente de studii pentru personal (ultima școală absolvită)	Adeverinta nr. 1702/12.06.2021
7	Instruire în legislația aplicabilă dispozitivelor medicale (Se vor prezenta documente doveditoare efectuării acestor instruiri.)	Certificat participare MEDIAKOMPASST/27.09.2021
8	Notificare (împuternicire) de la producătorul pentru care OE este reprezentantul autorizat în UE, după caz	Nu este cazul
9	Tabel cu producătorii de dispozitive medicale pentru care OE se înregistrează la ANMDMR pentru activitatea de import și/sau distribuție în format fizic si electronic	Nr. 1428/30.09.2021
10	Pentru fiecare producător pentru care OE se înregistrează ca importator și/sau distribuitor, următoarele documente: a) copie a declarației de conformitate CE emise de producător pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un exemplu de declarație 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.)	Anexate la dosar
11	La dispozitivele medicale provenite din state non UE, declarația de conformitate face referire la reprezentantul autorizat? Sau există un document care atestă acest fapt?	Da

12	Proceduri/Instrucțiuni de lucru care să cuprindă modul de desfășurare a activităților (import, distribuție), identificarea și trasabilitatea dispozitivelor medicale, păstrarea conformității produselor în timpul transportului, manipulării și depozitării (pe fluxul de aprovizionare, de depozitare și de distribuție), monitorizarea condițiilor de mediu în timpul depozitării conform cerințelor impuse de producător și modul de acțiune în cazul raportării unui incident de către un utilizator	Procedura PB -7.4-00 Procedura PMM-8.2.1-00 Manualul calitatii ISO 9001

La data evaluării **14.01.2022** Responsabilul de dosar a evaluat documentația transmisă de operatorul economic, a verificat plata tarifului aferent prestării de servicii și a emis prezentul raport de evaluare, în două exemplare, raport care va sta la baza eliberării unui aviz de funcționare reînnoit.

D. CONCLUZII

1. Raportul de evaluare pentru activitatea de **import** și activitatea de **distribuție dispozitive medicale** , se transmite cu propunerea de **eliberare a unui aviz de funcționare** , pentru operatorul economic evaluat :

ESTIMA MEDICAL GROUP SRL
Adresa sediului social: MUNICIPIUL IAȘI, STRADA CLOPOTARI NR.2, CAMERA 1, PARTER, BLOC 920A, SCARA A, AP.1, JUDEȚ IAȘI
Adresa supusă evaluării: BUCUREȘTI, SECTORUL 5, STRADA LESPEZI, NR.38, CLĂDIREA C1
CUI 174441613, J22/950/2005
Telefon: 0722333117, E-mail: office@estimamedical.ro
Persoana de contact: AGROSOAIE ANDI RADU- reprezentant legal

NR CRT	ADRESA	IMPORT	DISTRIBUȚIE	INSTALARE ȘI/SAU MENTENANȚĂ
1	Punct de lucru : BUCUREȘTI, SECTORUL 5, STRADA LESPEZI, NR.38, CLĂDIREA C1	DA	DA	-

b) Se avizează activitatea de import și activitatea de distribuție dispozitive medicale, iar dispozitivele medicale pentru care se avizează această activitate, *la data întocmirii prezentului raport de evaluare,* sunt fabricate de producătorii din tabelul de mai jos, dupa cum urmează:

NR. CRT.	PRODUCATOR	I	D	RA	TARA	N/ CR /SH
1	AYGUN SURGICAL INSTRUMENTS CO INC	X	X		TURCIA	N
2	ASEL TIBBI ALETLER SAN. VE TIC. A.S.	X	X		TURCIA	N
3	DISPOSED SAGLIK URUNLERI URETIM SAN. VE TIC. ITH. IHR. LTD. STI	X	X		TURCIA	N
4	DM SYSTEMS (Beijing) CO. LIMITED	X	X		CHINA	N
5	DYNAMIKER BIOTECHNOLOGY (Tianjin) Co. LTD	X	X		CHINA	N

6	ERBRICH INSTRUMENTE GMBH		X		GERMANIA	N
7	MEDTRADE PRODUCTS LIMITED	X	X		MAREA BRITANIE	N
8	MG ELECTRIC (Colchester) LTD	X	X		MAREA BRITANIE	N
9	PAJUNK GMBH MEDIZINTECHNOLOGIE		X		GERMANIA	N
10	RESTALYST PTE LTD	X	X		SINGAPORE	N
11	AIRBLEND TIBBI CIHAZLAR URETIM A.S	X	X		TURCIA	N
12	BEYA MEDIKAL	X	X		TURCIA	N
13	MED2000		X		ITALIA	N
14	VAROL TEKSTIL TURIM GIDA MOB.SAN.TIC.LTD.STI	X	X		TURCIA	N
15	BMC MEDICAL CO.LTD,(BEIJING)	X	X		CHINA	N
16	PHILOSYS CO.LTD	X	X		COREEA	N
17	ANALIS S.A/N.V		X		BELGIA	N

Pentru producătorul TAISSIS CONCEPT SRL Romania nu există CERTIFICAT DE CONFORMITATE CE.
CA URMARE, ACEST PRODUCĂTOR NU POATE FI ADĂUGAT ÎN AVIZUL DE FUNCȚIONARE.

În **26 mai 2021** este data aplicării **Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale (MDR)**, 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 adică MDR va înlocui Directiva UE privind dispozitivele medicale (93/42 / CEE) și va înlocui Directiva privind dispozitivele medicale active implantabile (90/385 / CEE).

Ca parte a noilor reglementări, producătorii de dispozitive medicale care le introduc pe piața uniunii sau le pun la dispoziție pe piața UE sau care le pun în utilizare pe piața 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 și ace până la stimulatoare cardiace, lentile de contact și 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

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

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	STĂNESCU	ALINA-ELENA	Inspector de specialitate gr. I A	

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

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
INTRARE / IEȘIRE Nr. DM 6098
Ziua 25 Luna 01 Anul 2022

Către,

ESTIMA MEDICAL GROUP SRL

Tel: 0722 333117
mail: office@estimamedical.ro

Prin prezenta vă înaintăm avizul de funcționare și raportul de evaluare aferente cererii nr DM 6098/04.10.2021

Cu stimă,

p.PREŞEDINTE,
Ioana ȚENE
VICEPREŞEDINTE,

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII * AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
PREȘEDINTE