



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. 7335 din 27.01.2021

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:

CALLIOPE SRL

cu sediul social și punct de lucru în Ploiești, str Elena Doamna, nr 64, județul Prahova
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
COMPANIA NATIONALA ROMARM S.A.	ROMANIA
TECHTEX SRL	ROMANIA

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 **27.01.2021**

Valabil până la **26.01.2024**

PREȘEDINTE

**Agencia Națională a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale din România**

Roxana Stefania STROE





MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ 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. 7013/21.01.2021

OPERATOR ECONOMIC EVALUAT:

CALLIOPE SRL

CUI: 1347483

Număr înregistrare Registrul Comerțului: **J29/464/14.05.1991**

Adresă sediu social lucrativ: **STR. ELENA DOAMNA, Nr. 64. Municipiul Ploiești, Județ Prahova**

Telefon: **0784010095**, E-mail: **vanzari@calliope-ploiesti.ro**

Persoană de contact: **TOMA MIHAELA ALEXANDRA** – persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările

OBIECTUL EVALUĂRII:

Activitatea de distribuție dispozitive medicale, în vederea eliberării avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale.

PREȘEDINTE

ROXANA STEFANIA STROE



A. DATELE EVALUĂRII

1. Data evaluării: **21.01.2021**

2. Scopul și domeniul evaluării

Evaluarea competenței și capabilității **CALLIOPE SRL** de a presta **activitatea de distribuție 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 sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, în vederea **eliberării avizului de funcționare** pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale.

3. Documente de referință

- Cererea nr. **DM 7013/19.11.2020** pentru **eliberarea avizului de funcționare** pentru activități în domeniul dispozitivelor 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 sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale.

-Procedura operațională a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România – Direcția Generală Dispozitive Medicale- Direcția Avizare - „**Evaluare și avizare activități în domeniul dispozitivelor medicale**”

4. Baza legală de desfășurare a evaluării

Normative, legi specifice domeniului dispozitivelor medicale :

- Titlul XX din Legea nr.95/2006, republicată, privind reforma în domeniul sănătății .
- În conformitate cu prevederile *Articolului 4 și 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 sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, din 03.04.2020, în vigoare de la 08 aprilie 2020*
- Ordinul Nr. 1356 din 13 noiembrie 2013 privind aprobarea tarifelor practicate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale;

B. DESCRIEREA ACTIVITĂȚII DE EVALUARE

S-a urmărit evaluarea competenței și capabilității organizației de a presta **activitatea de distribuție dispozitive medicale**, în vederea **eliberării avizului de funcționare** pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale.

În acest scop s-a utilizat opisul documentației de evaluare pentru activități de import /distribuție dispozitive medicale, care a fost completat cu datele din documentele puse la dispoziție de către operatorul economic și analizate de evaluator. Opisul atașat la prezentul dosar de evaluare a fost întocmit de operatorul economic.

Documentele analizate sunt inserate în dosarul de evaluare, în ordinea din opisul documentației de evaluare și de prezentul raport de evaluare.

C. CONSTATĂRI

Documentele supuse analizei au fost centralizate în: *"OPIS DOCUMENTAȚIE EVALUARE ACTIVITATE DE IMPORT/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	Seria B Nr. 3504485 CUI 1347483 J29/464/14.05.1991
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	Eliberat la data 16.10.2020
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	Nu este cazul
4	Lista cu personalul OE (cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările și șef depozit, după caz)	Nr.1141/11.11.2020
5	Decizie de numire a responsabilului de conformitatea cu reglementările și a șefului de depozit (după caz)	Decizia nr. 432/11.11.2020 – Responsabil de conformitatea cu reglementările specifice. Decizia nr. 14/19.01.2021 - Șef Depozit.
6	Educație inițială - documente de studii pentru personal (ultima școală absolvită)	Documente atașate la Dosar
7	Instruire în legislația aplicabilă dispozitivelor medicale (Se vor prezenta documente doveditoare efectuării acestor instruirii.)	Toma Mihaela Alexandra – Dovada înscriere M1+M3 si dovada plata Nr.2770/06.11.2020 – Medical Device Training SRL Smedoiu Narcis –Dovada înscriere M1 si dovada plata Nr. 21012010112591/20.01.2021– Medical Device Training SRL
8	Notificare (împuternicire) de la producătorul pentru care OE este reprezentantul autorizat în UE, după caz	Nu se aplică
9	Tabel cu producătorii de dispozitive medicale pentru care OE se înregistrează la ANMDMR pentru activitatea de import și/sau distribuție în format fizic și electronic	Nr.1383/04.01.2021
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.)	Documente atașate 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?	Nu se aplică
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	Nr.1140/11.11.2020

Persoana de contact din cadrul firmei responsabilă de conformitatea cu reglementările este: doamna **TOMA MIHAELA ALEXANDRA**.

D. CONCLUZII

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

CALLIOPE SRL

CUI: **1347483**

Număr înregistrare Registrul Comerțului: **J29/464/14.05.1991**

Adresă sediu social lucrativ: **ELENA DOAMNA, Nr. 64. Municipiul Ploiești, Judet Prahova**

Telefon: **0784010095**, E-mail: **vanzari@calliope-ploiesti.ro**

Persoană de contact: **TOMA MIHAELA ALEXANDRA** – persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările

Dispozitivele medicale pentru care se avizează activitatea de distribuție dispozitive medicale, la data prezentului raport de evaluare, sunt fabricate de producătorii din tabelul de mai jos, după cum urmează:

NR. CRT.	PRODUCATOR	I	D	RA_UE	TARA	N/ CR /SH
1	COMPANIA NATIONALA ROMARM SA		X		ROMÂNIA	N
2	TECHTEX SRL		X		ROMÂNIA	N

2. **Avizele de funcționare emise în conformitate cu prezentele norme metodologice Ordinul nr. 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 sunt valabile pe o perioadă de 3 ani de la data emiterii, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza avizării. 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.**
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 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.****

E. REPRODUCEREA RAPORTULUI DE EVALUARE

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

F. ECHIPA DE EVALUARE

Nr.	Nume	Prenume	Funcție evaluator	Semnatura
1	NICOLAICIUC	IOANA-ALEXANDRA	Inspector de specialitate gr. II	



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

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII	
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI	
A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA	
INTRARE	Nr. <u>AM 7013E</u>
IEȘIRE	
Ziua <u>29</u>	Luna <u>01</u> Anul <u>2021</u>

Către,

CALLIOPE SRL

Tel 0784 010095

Prin prezenta vă înaintăm avizul de funcționare și raportul de evaluare 7013/21.01.2021 aferente cererii nr DM 7013/19.11.2020.

Cu stima,

PREȘEDINTE

Agenția Națională a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale din România

Roxana Steliana STROE

