AmCham Moldova
fighting for your business

A.P."Camera de Comerț Americană din Moldova"
Nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, Chișinău,Moldova, MD-2005
+373 22 211 781 /fax/ +373 22 211 782
info@amcham.md / www.amcham.md

Către: **Iuliana ALBU**
Director
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Nr. 94 din 10 iulie 2026

Ref.: Proiectul Ordinului cu privire la aprobarea procedurilor administrative și a Instrucțiunii de utilizare pentru notificarea și înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat al dispozitivelor medicale

Stimată Doamnă Director,

Vă salutăm din numele Asociației Patronale „Camera de Comerț Americană din Moldova" (în continuare „AmCham Moldova").

Prin prezenta scrisoare, supunem atenției Dumneavoastră comentariile și propunerile AmCham Moldova asupra proiectului Ordinului cu privire la aprobarea procedurilor administrative și a Instrucțiunii de utilizare pentru notificarea și înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat al dispozitivelor medicale (**în anexă**).

Vă mulțumim pentru colaborare și rămânem la dispoziția Dumneavoastră pentru orice clarificări suplimentare la acest subiect.

Cu respect,

Mila Malairău
Director Executiv
A.P. „Camera de Comerț Americană din Moldova"

Document semnat electronic. Pentru verificarea semnăturii a se accesa: https://msign.gov.md.

ANEXĂ

Nr.	Prevederea din proiectul Ordinului AMDM	Comentarii/Obiecții	Propuneri
PROCEDURA ADMINISTRATIVĂ **pentru notificarea și înregistrarea dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale**			
1.	4. Procedura de notificare și înregistrare în RSDM a dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE se desfășoară integral în format electronic, prin intermediul Cabinetului personal al Reprezentantului Autorizat, accesibil la adresa https://amdm.gov.md/ro, în conformitate cu Instrucțiunea de utilizare „Înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale prin intermediul serviciului on-line — Cabinetul personal al reprezentantului autorizat” (în continuare - Instrucțiune), aprobată de către AMDM și publicată pe pagina web oficială a AMDM. Nu se admite depunerea documentelor pe suport de hârtie.	Rugăm clarificarea distincției juridice și procedurale dintre procesul de „notificare” și cel de „înregistrare”, având în vedere că în restul textului proiectului se operează exclusiv cu termenul de „înregistrare”.	
2.	13.3. Acordul de reprezentant autorizat, atașat în format PDF și semnat electronic	Regulamentul European privind dispozitivele medicale (MDR 2017/745) nu impune o limitare privind semnarea documentelor sau a mandatelor exclusiv în format electronic. Condiționarea acceptării acordului doar în formă semnată electronic restricționează operatorii economici străini sau autohtoni care dețin documente valide semnate ograf (pe suport de hârtie) și ulterior digitalizate în format PDF.	Punctul 13.3 se modifică și va avea următorul cuprins: *„13.3. Acordul de reprezentant autorizat, atașat în format PDF,* ***semnat electronic sau ograf****;”*
3.	16. Dacă producătorul pentru care se solicită înregistrarea are desemnați mai mulți reprezentanți autorizați, se va		Propunem reformularea punctului, pentru a asigura claritatea procesului:

Nr.	Prevederea din proiectul Ordinului AMDM	Comentarii/Obiecții	Propuneri
PROCEDURA ADMINISTRATIVĂ **pentru notificarea și înregistrarea dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale**			
	prezenta obligatoriu o scrisoare emisă de producător, care să specifice expres gamele de produse și reprezentanții autorizați responsabili de acestea.		„Dacă producătorul pentru care se solicită înregistrarea are desemnați mai mulți reprezentanți autorizați, se va prezenta obligatoriu „Formularul privind desemnarea mai multor reprezentanți autorizați ai producătorului”, care va specifica expres gamele de produse atribuite fiecăruia și reprezentanții autorizați responsabili de acestea, reunit într-un singur fișier PDF cu Acordul de reprezentare.”
4.	**20.** Documentele obligatorii care însoțesc cererea sunt: 20.1. declarația de Conformitate CE/UE, emisă de producător (obligatoriu în limba engleză sau română; opțional în alte limbi), denumită „Declaratia de conformitate CE.pdf ”;		A se completa“Declaratia de conformitate CE/UE”
5.	**22.** Denumirea dispozitivului medical se introduce exclusiv în limba română, iar restul cîmpurilor se completează conform declarației de conformitate.	Anumite elemente din denumirea dispozitivelor medicale (în special componentele de tip *software* sau tehnologiile brevetate) utilizează termeni internaționali intraductibili. Pentru a asigura acuratețea identificării produselor în RSDM, este necesară flexibilizarea normei prin permiterea împrumuturilor lingvistice.	Punctul 22 se modifică și va avea următorul cuprins: *„22. Denumirea dispozitivului medical se introduce în limba română,* ***cu excepția termenilor intraductibili sau a împrumuturilor lingvistice consacrate în domeniul tehnic****, iar restul câmpurilor se completează conform declarației de conformitate.”*

Nr.	Prevederea din proiectul Ordinului AMDM	Comentarii/Obiecții	Propuneri
PROCEDURA ADMINISTRATIVĂ **pentru notificarea și înregistrarea dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale**			
6.	**23.** Câmpurile Basic UDI-DI, UDI-DI, GMDN și EMDN sunt obligatorii, iar codurile GMDN și EMDN se selectează din listele disponibile din sistem. În cazul lipsei unui cod din liste, se transmite un mesaj detaliat la idm@amdm.gov.md, Subiect: completare RSDM.	În conformitate cu arhitectura sistemului UDI definită la nivel european, codul **Basic UDI-DI** este identificatorul principal al unui model de dispozitiv (la nivel de grup/familie) și servește drept cheie de acces în bazele de date, în timp ce codul **UDI-DI** identifică unitatea specifică de produs (pachetul/versiunea). Există situații tranzitorii sau categorii de dispozitive pentru care producătorul atribuie doar codul Basic UDI-DI, fără ca UDI-DI-ul specific să fie încă generat sau aplicat. Pentru a nu bloca procesul de notificare în sistem, este necesar să se permită utilizarea codului Basic UDI-DI în locul UDI-DI-ului, ca măsură de alternativă. Se solicită clarificarea faptului că câmpurile Basic UDI-DI și UDI-DI sunt obligatorii doar pentru dispozitivele medicale care fac obiectul cerințelor UDI conform Regulamentelor (UE) 2017/745 și 2017/746. Pentru dispozitivele introduse pe piață în baza certificatelor emise conform Directivelor 93/42/CEE, 90/385/CEE sau 98/79/CE și care nu dispun de coduri UDI, aceste câmpuri să poată fi completate opțional. În perioada de tranziție există numeroase dispozitive cu marcaj CE valid care nu au încă atribuit Basic UDI-DI.	Punctul 23 se completează în final cu următorul text: *„[...] În cazul în care codul UDI-DI nu a fost încă atribuit de către producător, câmpul respectiv poate fi completat temporar cu codul Basic UDI-DI.”*
7.	**25.** După apăsarea butonului Finish, dosarul se blochează și nu mai pot fi operate modificări.	Prevederea actuală de la pct. 25, conform căreia dosarul se blochează definitiv după acțiunea „Finish”, intră în contradicție cu proiectul Legii cu privire la dispozitivele medicale. Acesta prevede că, în cazul unei documentații incomplete, AMDM solicită clarificări/completări, acordând	Textul se reformulează și va avea următorul cuprins: ***„25.*** *După apăsarea butonului Finish, dosarul se blochează și nu mai pot fi operate modificări,* ***cu excepția situațiilor în care AMDM solicită clarificări sau completări conform prevederilor legale. În***

Nr.	Prevederea din proiectul Ordinului AMDM	Comentarii/Obiecții	Propuneri
PROCEDURA ADMINISTRATIVĂ **pentru notificarea și înregistrarea dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale**			
		solicitantului un termen de până la 7 zile lucrătoare de la data informării. Pentru a asigura conformitatea cu cadrul legal și flexibilitatea procedurală, sistemul electronic trebuie să permită redeschiderea/deblocarea automată a dosarului pentru editare în faza de completare, în urma notificării oficiale emise de autoritate.	***acest caz, dosarul se deblochează automat pentru editare."*** De asemenea, propunem introducerea unui statut nou la pct. 27: „suspendat – dosar aflat în perioada de prezentare a clarificărilor/documentației suplimentare."
8.	26. Termenul de examinare a dosarului pentru dispozitivele medicale cu marcaj CE este de 10 zile lucrătoare din data preluării acestuia spre examinare de către expertul AMDM.	Pentru a asigura un proces previzibil și transparent, este esențial ca începutul curgerii termenului legal de examinare să se raporteze la un reper obiectiv (momentul înregistrării dosarului complet în sistem). Procedura internă de distribuire a sarcinilor către experții AMDM nu are caracter public, nu poate fi controlată de solicitant și nu ar trebui să extindă nejustificat durata legală de prestare a serviciului. Modificarea propusă aliniază cadrul normativ la principiile previzibilității juridice și digitalizării serviciilor publice.	Propunere de modificare: ***„26.*** *Termenul de examinare a dosarului pentru dispozitivele medicale cu marcaj CE este de 10 zile lucrătoare* ***din data înregistrării dosarului complet în sistemul informațional al AMDM****."*
9.	**27.** Dosarul parcurge următoarele statute în sistem: 27.2. înregistrare nouă - dosar finalizat de către solicitant	Deoarece noua Lege privind dispozitivele medicale prevede perceperea tarifelor pentru înregistrarea dispozitivelor medicale, considerăm că modificarea statutului de la pct. 27.2 în unul care să reflecte această realitate este cea mai corectă metodă de a asigura conformitatea documentului.	Considerăm oportun modificarea statutului de la pct. 27.2: „depus/în așteptarea plății" – dosar finalizat de către solicitant, aflat în etapa de confirmare a recepționării tarifului de înregistrare."

Nr.	Prevederea din proiectul Ordinului AMDM	Comentarii/Obiecții	Propuneri
PROCEDURA ADMINISTRATIVĂ **pentru notificarea și înregistrarea dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale**			
10.	**27.** Dosarul parcurge următoarele statute în sistem: … 27.7. aprobat prin ordin - dispozitivele medicale sunt înregistrate în RSDM.	Textul actual omite un statut existent în fluxul electronic al platformei. În sistemul on-line, anterior statutului final „Aprobat prin ordin”, dosarul parcurge etapa **„Spre aprobare”**. Se recomandă includerea explicită a acestui statut în text, pentru a asigura ghidarea corectă a utilizatorului pe parcursul întregului flux procedural.	Se propune completarea punctului cu descrierea statutului intermediar: *„[...]; **„Spre aprobare”** – dosarul a trecut etapa de expertiză și se află în proces de semnare/aprobare a ordinului de către conducerea AMDM;”*
11.	**29.** Constituie motive de respingere a dosarului: … 29.2. introducerea denumirii dispozitivului medical în altă limbă decât limba română	Anumite elemente de nomenclatură, în special în domeniul *software*-ului medical, utilizează termeni internaționali care nu pot fi traduși fără a altera sensul original. Pentru a asigura corectitudinea datelor din sistem și corelarea cu documentația producătorului, se impune introducerea unei excepții pentru terminologia tehnică de circulație internațională.	**Propunere de modificare:** *„Denumirea dispozitivului medical se introduce în limba română, **cu excepția împrumuturilor lingvistice specifice**, iar restul câmpurilor se completează conform declarației de conformitate.”*

INSTRUCȚIUNE **„Înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale prin intermediul serviciului on-line — Cabinetul personal al Reprezentantului Autorizat**			
1.	9.2. **Cerere** *(lista tuturor Cererilor (dosare) pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în RSDM depuse on-line);*		Deoarece meniul Cerere oferă posibilitatea de a înregistra și reînregistra dispozitive medicale, propunem modificarea pct. 9.2 corespunzător: *„9.2. Cerere (lista tuturor cererilor (dosarelor) pentru*

			înregistrarea/reînregistrarea dispozitivelor medicale în RSDM depuse online).”
2.	**12.** Reprezentantul Autorizat depune Cerere pentru înregistrarea fiecărui producător, cu care a încheiat Acord de Reprezentant Autorizat, fiind unicul său Reprezentant Autorizat.	Pct. 12 din Instrucțiune prescrie că reprezentantul autorizat depune cererea de înregistrare a producătorului „fiind unicul său reprezentant autorizat”, iar restul documentației menționează clar posibilitatea existenței mai multor reprezentanți pentru același producător, cu condiția ca aceștia să fie responsabili de game de produse diferite.	Propunem modificarea pct. 12: *„Reprezentantul autorizat depune Cerere pentru înregistrarea fiecărui producător cu care a încheiat un Acord. În cazul în care există mai mulți reprezentanți autorizați pentru același producător, se va asigura delimitarea clară a gamelor de produse, conform pct. 16 din Procedura administrativă.”*
3.	Acordul de RA 17.1. În cazul în care RA este încărcat pentru prima dată în RSDM, acesta va constitui documentul de bază pentru înregistrarea ulterioară a dispozitivelor medicale ale producătorului respectiv. Respectarea prevederilor acordului revine în responsabilitatea producătorului și a reprezentantului autorizat.	La pct. 17.1 a fost omis cuvântul „Acordul” înainte de textul „RA”	
4.	22. În cazul în care, în urma expertizării dosarului, se constată că producătorul are deja încheiat un acord cu un alt reprezentant autorizat și este identificată existența mai multor reprezentanți autorizați pentru același producător, Cererea de înregistrare a producătorului va fi respinsă, în conformitate cu pct. 55 din Regulamentul privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor	A se vedea obiecția de la pct. 12 din Instrucțiune.	Propunem modificarea punctului pentru a permite existența mai multor reprezentanți autorizați: *„În cazul în care, în urma expertizării dosarului, se constată că producătorul are deja încheiat un acord cu un alt reprezentant autorizat:* *a) RA nou pe toată gama: cererea va fi acceptată în baza unei scrisori de la producător în care se va specifica modul de*

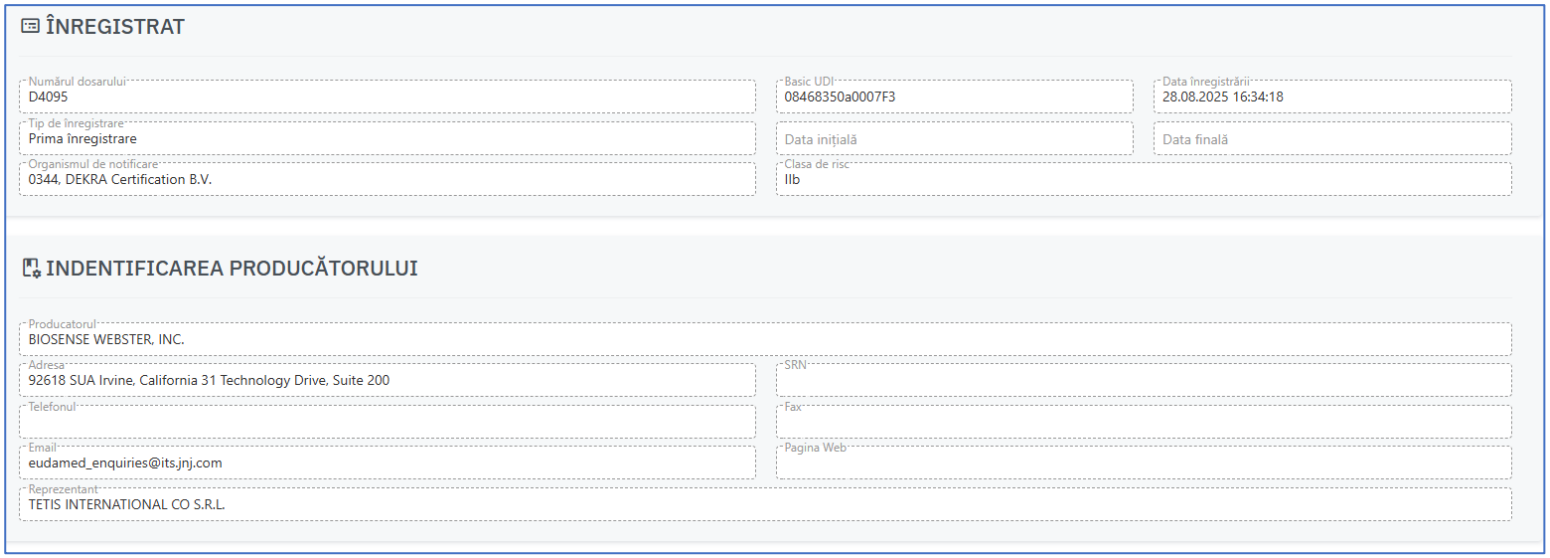
	medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 702/2018. Pentru soluționarea situației, solicitantul va anexa, într-un singur fișier PDF, Acordul de reprezentare autorizată și o scrisoare emisă de producător, în care se va specifica modul de soluționare a raporturilor cu reprezentantul autorizat anterior, inclusiv radierea din RSDM sau transferul dispozitivelor medicale către reprezentantul autorizat unic. Totodată, informațiile relevante vor fi indicate în rubrica destinată observațiilor din Cererea producătorului. După clarificarea situației și înlăturarea cauzelor care au determinat respingerea cererii, va fi depusă o nouă Cerere de înregistrare a producătorului.		*soluționare a raporturilor cu reprezentantul autorizat anterior, inclusiv radierea din RSDM sau transferul dispozitivelor medicale către reprezentantul autorizat unic, anexată într-un singur fișier PDF cu Acordul de reprezentare autorizată.* *b) RA diferiți pe game: se va prezenta obligatoriu „Formularul privind desemnarea mai multor reprezentanți autorizați ai producătorului", care va specifica expres gamele de produse atribuite fiecăruia și reprezentanții autorizați responsabili de acestea, reunit într-un singur fișier PDF cu Acordul de reprezentare."*
5.	24. Sub-meniul **Cerere** include lista tuturor Cererilor (dosare) pentru înregistrarea dispozitivelor medicale depuse on-line și conține informația relevantă gestionării mai comode a DM, termenul de expirare a perioadei de aflare în RSDM.	Imaginea inserată la acest punct nu corespunde cu textul referitor la prezența termenului de expirare a perioadei de aflare în RSDM, inducând în eroare utilizatorul cu privire la interfața sistemului.	Se propune înlocuirea imaginii actuale cu o captură actualizată a sub-meniului „Cerere", care să evidențieze lista dosarelor și coloana privind termenul de expirare a înregistrării, conform descrierii de la pct. 24.
6.	25. Sub-meniu **Cerere**, oferă posibilitatea de a depune Cerere (dosar) nou pentru înregistrarea DM, care nu a fost înregistrat(e) anterior și nu i s-a atribuit număr unic de identificare în RSDM.		Pentru a reflecta toate posibilitățile descrise și pentru a evita confuzia solicitanților, se propune o reformulare care să includă ambele posibilități - de înregistrare și reînregistrare: „Submeniul Cerere oferă posibilitatea de a depune: a) Cerere (dosar) nou pentru înregistrarea dispozitivelor medicale care nu au fost înregistrate anterior;

			b) Cerere (dosar) pentru reînregistrarea dispozitivelor medicale care au fost aprobate anterior prin ordin AMDM și ale căror dosare se regăsesc deja în Cabinetul personal al reprezentantului autorizat.”
7.	33.2.5. pentru confirmare, faceți click pe butonul **Salvare**. *Pentru Certificatul C2 se vor urma aceiași pași descriși pentru Certificatul C1, pentru clasele de risc care necesită ambele certificate, vor fi completate atât câmpul C1, cât și câmpul C2, fără a atașa în aceste câmpuri Certificatul EN ISO 13485*.	În fereastra destinată încărcării certificatului CE lipsește posibilitatea încărcării certificatului ISO 13485. Se propune corectarea punctului corespunzător.	
8.	48.2. **DETALII SUPLIMENTARE ALE DISPOZITIVULUI** se vor bifa cele relevante		Pentru a evita neclaritățile referitoare la instrucțiunea menționată, se propune completarea subpunctului despre avertismente: „Avertismente critice sau contraindicații: informația se va completa din Instrucțiunea de utilizare a dispozitivului medical.”
9.	48.5. Dacă toată informația a fost completată, apăsați butonul Salvare.		Deoarece o cerere poate cuprinde mai multe dispozitive medicale care îndeplinesc cumulativ condițiile: același scop propus, același producător și aceeași clasă de risc, se propune adăugarea unui punct nou, 48.6, care să menționeze pașii ce trebuie parcurși pentru a introduce în cerere mai multe dispozitive medicale: „Pentru a introduce un alt dispozitiv medical, reveniți la pct. 46.”

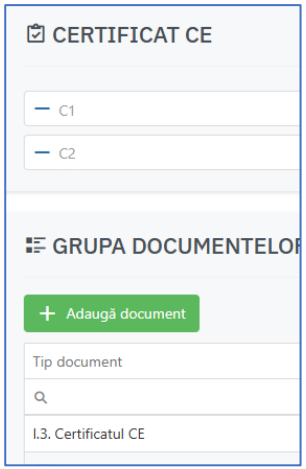
			Adițional, după accesarea butonului Finish, pentru a evita blocarea dosarului, se propune includerea unei descrieri clare a metodei de plată.

Propuneri de optimizare și digitalizare a Sistemului Informațional (SI) RSDM

1.	**Simplificarea introducerii datelor de identificare:** Se propune implementarea unei funcționalități de import de date (bulk upload) direct din fișiere de tip Excel (.xlsx), în special pentru câmpurile aferente modelului/codului produsului, reducând timpul de culegere manuală a informației în SI RSDM.
2.	**Încărcarea cumulativă a datelor pentru dosare complexe printr-un fișier comun:** Crearea posibilității de a încărca datele concomitent pentru mai multe dispozitive medicale grupate într-o cerere comună (prin intermediul unui fișier-șablon unic). Spre deosebire de procedura anterioară, unde datele din tabelele Excel transmise pe suport CD erau importate concomitent de către AMDM, în prezent, introducerea exclusiv manuală și individuală a fiecărui produs de către reprezentantul autorizat îngreunează și prelungește excesiv timpul necesar procesului de depunere.
3.	**Exportul de date:** Introducerea posibilității ca utilizatorii să poată descărca/exporta datele și extrasele din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale (RSDM) în format editabil Excel.
4.	**Permisiunea de editare în ecranul principal:** Se propune crearea opțiunii de editare a datelor din interfața „Principal” (Basic UDI, clasa de risc, organismul notificat, producătorul) înainte de transmiterea finală a dosarului. În prezent, dacă se comite o eroare de redactare la această etapă, sistemul blochează modificările de corecție, forțând solicitantul să reia procesul de la zero și să creeze o cerere nouă.

<table>
<tr>
<td></td>
<td>

ÎNREGISTRAT
Numărul dosarului: D4095
Basic UDI: 08468350a0007F3
Data înregistrării: 28.08.2025 16:34:18
Tip de înregistrare: Prima înregistrare
Data inițială
Data finală
Organismul de notificare: 0344, DEKRA Certification B.V.
Clasa de risc: IIb
INDENTIFICAREA PRODUCĂTORULUI
Producatorul: BIOSENSE WEBSTER, INC.
Adresa: 92618 SUA Irvine, California 31 Technology Drive, Suite 200
SRN
Telefonul
Fax
Email: eudamed_enquiries@its.jnj.com
Pagina Web
Reprezentant: TETIS INTERNATIONAL CO S.R.L.
</td>
</tr>
<tr>
<td>5.</td>
<td>Redenumirea și clarificarea secțiunilor de încărcare:
Redenumirea celei de-a doua secțiuni intitulate ambiguu „Certificat CE” în „Certificate și documente aferente Certificatului CE/UE”.

Utilizarea aceluiași titlu pentru două secțiuni diferite generează confuzii. În timp ce prima secțiune este destinată strict Certificatului CE, în cea de-a doua se încarcă documente conexe (ex. Certificate EN ISO 13485, Declarații ale producătorului de prelungire a valabilității Certificatului CE în baza MDR, scrisori de confirmare din partea Organismului Notificat etc.).</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td> 
</td></tr>
<tr><td>6.</td><td>Validarea tehnică a dimensiunii fișierelor:
Implementarea unei avertizări automate în interfață pentru fișierele atașate care depășesc dimensiunea maximă admisă (20 MB), cu blocarea opțiunii de finalizare a cererii până la remedierea problemei.</td></tr>
<tr><td>7.</td><td>Gestionarea documentelor introduse eronat:
Dezvoltarea unei opțiuni tehnice de ștergere/eliminare a certificatelor CE sau a documentelor atașate din greșeală sau duplicat.
<table>
<tr><td>Certificat UE QMS 3903009CE15</td><td>DEKRA Certification B.V.</td><td>01-09-2026</td></tr>
<tr><td>Certificat UE QMS 3903009CE15.pdf Certificat UE QMS 3903009CE15</td><td>DEKRA Certification B.V.</td><td>01-09-2026</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>8.</td><td>Elaborarea unei opțiuni de ștergere/anulare a cererilor nedeterminate pentru a evita aglomerarea ecranului de lucru.
<table>
<tr><td>LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD.</td><td>01-09-2025 15:23</td><td>Prima înregistrare</td><td>In lucru</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD.</td><td>31-08-2025 12:56</td><td>Prima înregistrare</td><td>Nedeterminat</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>BIOSENSE WEBSTER, INC.</td><td>28-08-2025 16:34</td><td>Prima înregistrare</td><td>Nedeterminat</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.</td><td>28-08-2025 14:16</td><td>Prima înregistrare</td><td>Nedeterminat</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>ITD GMBH</td><td>26-08-2025 10:32</td><td>Prima înregistrare</td><td>În lucru</td><td>✓</td><td></td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>9.</td><td>Eficientizarea expertizei dosarelor cu volum mare de date:
Optimizarea vizualizării în interfața „Lista dispozitivelor medicale”: În vederea eficientizării procesului de verificare a dosarelor care conțin sute de modele, se propune extinderea coloanelor din tabelul de previzualizare prin adăugarea câmpurilor: EMDN, GMDN, denumirea comercială și UDI-DI.</td></tr>
</table>

Evaluarea unei cereri care include un număr mare de modele (ex. 500 de poziții) este în prezent extrem de anevoioasă, necesitând deschiderea individuală a 500 de file distincte pentru a vizualiza datele fiecărui model în parte. Afișarea acestor indicatori-cheie direct în tabelul principal va optimiza considerabil timpul de verificare atât pentru solicitant, cât și pentru experții AMDM.

LISTA DISPOZITIVILOR MEDICALE *(39)*

+ Adăugați dispozitiv

Căutați...

Cod	Numărul de catalog	Denumirea	Modelul
DM000826929	X41001	Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, neresorbabil	ETHIBOND EXCEL GRN 250 CM M 1.5 USP 4/0 NON NEEDLED LIGAPAK
DM000826922	EH6525H	Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, neresorbabil	ETHIBOND EXCEL GRN 5 X 70 CM M 3.5 USP 0 NON NEEDLED
DM000826919	EH6524H	Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, neresorbabil	ETHIBOND EXCEL GRN 5 X 70 CM M3 USP 2/0 NON NEEDLED
DM000826852	EH6433H	Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, neresorbabil	ETHIBOND EXCEL GRN 3 X 45 CM M 2 USP 3/0 NON NEEDLED
DM000826944	X41007	Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, neresorbabil	ETHIBOND EXCEL GRN 250 CM M 6 USP 3 NON NEEDLED LIGAPAK
DM000826894	EH6447H	Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, neresorbabil	ETHIBOND EXCEL GRN 6 X 45 CM M 5 USP 2 NON NEEDLED
DM000826911	EH6458H	Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, neresorbabil	ETHIBOND EXCEL GRN 2 X 27 IN (70 CM) USP 3 (M6) NON NDL
DM000826858	EH6441H	Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, neresorbabil	ETHIBOND EXCEL GRN 6 X 45 CM M 1 USP 5/0 NON NEEDLED
DM000826848	EH6373H	Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, neresorbabil	ETHIBOND EXCEL GRN 12 X 45 CM M2 USP 3/0 NON NEEDLED
DM000826927	SP4491	Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, neresorbabil	ETHIBOND EXCEL GRN 49 IN (125 CM) USP 5 (M7) NON NDL LIGAPAK
DM000826899	EH6454H	Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, neresorbabil	ETHIBOND EXCEL GRN 2 X 70 CM M3 USP 2/0 NON NEEDLED
DM000826849	EH6374H	Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, neresorbabil	ETHIBOND EXCEL GRN 12 X 45 CM M3 USP 2/0 NON NEEDLED
DM000826891	EH6446H	Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, neresorbabil	ETHIBOND EXCEL GRN 6 X 45 CM M 4 USP 1 NON NEEDLED
DM000826847	EH6372H	Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, neresorbabil	ETHIBOND EXC GRN 12 X 45 CM M1.5 USP 4/0 NON NEEDLED
DM000826926	LE175	Fir de sutură chirurgicală steril, sintetic, neresorbabil	ETHIBOND EXCEL GRN 250 CM M4 USP 1 NON NEEDLED LIGAPAK

10. **Reglementarea situațiilor de excepție în Instrucțiune**

Ghidarea procedurală pentru documente aflate în tranziție: Includerea în textul Instrțiunii a unei proceduri clare pentru gestionarea cazurilor speciale.

Exemplu: Definirea pașilor de urmat în sistem atunci când certificatul EN ISO 13485 a expirat, dar producătorul se află în perioada de tranziție/așteptare a versiunii actualizate (în baza unui audit trecut cu succes) și deține o confirmare oficială din partea organismului de certificare ce poate fi atașată ca document justificativ.

11. **Reînregistrare pentru dosarele istorice (care nu se regăsesc în sistemul online).**

În prezent, crearea unei solicitări de reînregistrare prin intermediul butonului dedicat „Reînregistrare cerere” este condiționată de selectarea unui dosar deja existent în sistem. Totuși, pentru produsele înregistrate înainte de lansarea platformei online, operatorii sunt nevoiți să creeze o cerere de înregistrare obișnuită. În contextul noii legislații pentru înregistrare vor fi percepute taxe (înregistrarea având o taxă mai mare din experiența anterioară comparativ cu reînregistarea).

	Deoarece sistemul generează fatura cu suma în mod automat în funcție de tipul de cerere, pentru produsele istorice se va calcula eronat o taxă de înregistrare în loc de reînregistrare. Propunem ajustarea sistemului pentru a permite selectarea opțiunii de „Reînregistrare cerere” nu doar pe baza dosarelor existente.
12.	**Optimizarea listei de căutare a cererilor prin adăugarea elementului „Basic UDI-DI”** Propunem ca pe pagina principală a cererilor să fie evidențiat, pe lângă numărul dosarului, producător, data depunerii, etc. și codul Basic UDI-DI corespunzător dosarului creat. Detaliile actuale nu sunt întotdeauna suficiente pentru a asigura o identificare rapidă și eficientă a dosarului necesar în fluxul de lucru.
13.	**Vizualizare tuturor datelor indicate la depunerea cererii** Solicităm introducerea unei funcționalități care să permită vizualizarea tuturor datelor transmise indicate în cerere. În prezent, după apăsarea butonului „Finish”, aceste detalii devin inaccesibile. În cazul primirii unui răspuns negativ din partea AMDM, operatorul economic se află în imposibilitatea de a verifica exact ce informații au fost încărcate și unde a survenit eroarea.
14.	**Detalierea INSTRUCȚIUNII DE UTILIZARE privind clasificarea documentelor anexate** Solicităm o descriere mai detaliată și explicită în instrucțiunea platformei cu privire la tipurile de documente ce pot fi anexate în fiecare secțiune. De exemplu, în cazul unei scrisorilor emise de producători pentru a clarifica situații specifice ale unui produs în raport cu producătorul, documentul putând fi atribuit atât la secțiunea „I.4. Informații despre dispozitivul medical”, cât și la „I.6. Informații despre producător/reprezentant autorizat”. Clarificarea acestor aspecte în ghid va facilita repartizarea corectă și uniformă a informațiilor de către toți utilizatorii.
15.	**Listele predefinite pentru EMDN** În prezent, platforma permite doar selectarea codurilor EMDN de la cea mai joasă ramură. Deși regula generală solicită alegerea celei mai specifice ramuri (nivelul cel mai de jos disponibil), aceste coduri sunt uneori mult prea detaliate pentru un anumit produs. În asemenea cazuri, producătorul ar trebui să aplice un nivel superior. Spre exemplu, dacă o grupă de dispozitive include nivelul 4 (Z121304) și nivelul 5 (Z12130401), iar produsului i se potrivește doar nivelul 4, operatorul economic nu îl poate selecta din cauza indisponibilității acestuia în sistem. De asemenea, producătorii au informat că Organismele Notificate refuză uneori codurile mult prea detaliate. Prin urmare, propunem modificarea listei pentru a permite selectarea codurilor EMDN și de la niveluri superioare.