



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



Către,

EVELYN SRL

Adresa: Iași, str Frumoasa, nr 3, bloc 654, scara C, parter, ap 3, județul Iași

Telefon 0755 887658

email: styletechnological@gmail.com

Prin prezenta vă înaintăm avizul de funcționare 8892/16.05.2023 raportul de evaluare nr 302606/10.05.2023 aferent cererii nr 302606/20.04.2023

Cu stimă ,

VICEPREȘEDINTE





AVIZ DE FUNCȚIONARE

Nr. 8892 din 16.05.2023

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 operatorul economic:

EVELYN SRL

cod unic de înregistrare: 1973894

număr de ordine în Registrul Comerțului: J22/2160/1991

cu sediul social fără activitate în Iași, str Frumoasa, nr 3, bloc 654, scara C, parter, ap 3, județul Iași și punct de lucru în Iași, str Frumoasa, nr 3, parter, camera 1, bloc 654, scara C, ap 3, județul Iași

pentru a desfășura activități de:

import dispozitive medicale	DA	✓	NU
distribuție dispozitive medicale	✓	DA	NU
instalare dispozitive medicale	DA	✓	NU
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.

Operatorul economic este importator al producătorilor:

Nu este cazul.

Operatorul economic este distribuitor al producătorilor:

Nr crt	Nume producător	Țara
1	NEW ANCORVIS SRL	Italia
2	NOBIL METAL S.P.A.	Italia

Operatorul economic este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorilor:

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 **16.05.2023**

Valabil până la **15.05.2026**

VICEPREȘEDINTE

Ioana TEŢE





RAPORT DE EVALUARE
nr. 302606/10.05.2023

OPERATOR ECONOMIC EVALUAT:

EVELYN SRL

Cod Unic de Înregistrare: 1973894

Nr. de ordine în registrul comerțului: J22/2160/09.12.1991

Sediu social fără activitate: Iași, strada Frumoasa, nr. 3, bloc 654, scara C, parter, ap. 3, județul Iași,

punct de lucru: Iași, strada Frumoasa, nr. 3, parter, camera 1, bloc 654, scara C, ap. 3, județul Iași,

Telefon. 0755-884.658, 0722-525132

E-mail: styletechnological@gmail.com; popescu1979@gmail.com

persoană de contact: Buzila Gabriela – reprezentant legal; Talmaciu Oana Cristina PRCR

OBIECTUL EVALUĂRII:

Activitatea de distribuție dispozitive medicale în vederea eliberării avizului de funcționare.

A. DATELE EVALUĂRII

1. Data evaluării: 10.05.2023

2. Scopul și domeniul evaluării

Evaluarea competenței și capacității societății EVELYN SRL de a presta activitatea de distribuție dispozitive medicale, în vederea ELIBERĂRII avizului de funcționare.

3. Documente de referință

- Cererea nr. 302606/20.04.2023;

- 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/01; Versiunea: 03, Ediția din: 01.2023.

4. Baza legală de desfășurare a evaluării

Normative și 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 ANMMDMR, precum și pentru modificarea unor acte normative;
- 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. 3.467 din 17 noiembrie 2022 privind aprobarea cuantumului tarifelor pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în domeniul dispozitivelor medicale, emitent Ministerul Sănătății, publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 1123 din 22 noiembrie 2022;
- Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, 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;
- Regulamentul (UE) 2020/561 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2020 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, în ceea ce privește datele aplicării anumitor dispoziții ale sale;
- Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei;
- Regulamentul (UE) nr. 207/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 privind instrucțiunile electronice de utilizare a dispozitivelor medicale;
- Ordonanță de Urgență nr. 46 din 9 iunie 2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European
- Ordinul Nr. 2.882 din 23 decembrie 2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale.
- Regulamentul (UE) 2022/112 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro și amânarea aplicării condițiilor pentru dispozitivele produse intern.
- Ordonanța de Urgență Nr. 137 din 12 octombrie 2022 privind stabilirea cadrului instituțional, precum și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei
- Regulamentul (UE) 2023/607 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2023 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

5. Locul evaluării

Adresa supusa evaluarii este adresa punctului de lucru unde se desfășoară activitatea de distribuție dispozitive medicale: Iași, strada Frumoasa, nr. 3, parter, camera 1, bloc 654, scara C, ap. 3, județul Iași.

D-na Talmaciu Oana Cristina este persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările, întrunind cerințele de educație și experiență în domeniul dispozitivelor medicale, dovedite prin documentele depuse în dosarul de evaluare.

B. DESCRIEREA ACTIVITĂȚII DE EVALUARE

S-a urmărit evaluarea competenței și capabilității operatorului economic de a presta activitatea de import dispozitive medicale, în vederea eliberării avizului de funcționare, pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale pentru societatea EVELYN SRL, în conformitate cu prevederile Art. 4 și 5 alin. (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;

Documentele au fost evaluate la sediul ANMDMR-DGDM/DA și îndosariate în dosarul de evaluare, în ordinea din opisul documentației de evaluare urmate, după caz, de documentația transmisă de OE ca răspuns la adresa de solicitare documentație și de prezentul raport de evaluare.

C. CONSTATĂRI

Documentele supuse evaluării au fost centralizate în:

“OPIS DOCUMENTAȚIE EVALUARE ACTIVITATE DE IMPORT/DISTRIBUȚIE DISPOZITIVE MEDICALE”

Cod indicator	Indicator	Numărul, data și emitentul documentului	Observații evaluator
1	Certificat de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea OE, în copie certificată spre conformitate	Certificatul de înregistrare seria B, nr 3514154/28.11.1992 emis de ONRC	Nu sunt observatii
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	Certificat constatator nr. 400591/10.04.2023 emis de ONRC	Nu sunt observatii
3	Aviz de funcționare emis de ANMDMR împreună cu cea mai recentă anexă care reflectă situația la zi a OE (sediul social, puncte de lucru, producători), doar în cazul reînnoirii avizului	Nu se aplica	Nu se aplica
4	Lista cu personalul OE (cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările și șef de depozit, după caz)	Lista cu personalul nr. 1/01.04.2023 OE	Nu sunt observatii
5	Decizie de numire a responsabilului de conformitatea cu reglementările și a șefului de depozit (după caz)	Decizii nr. 2 și 3/ 15.04.2023 OE	Nu sunt observatii
6	Educație inițială - documente de studii pentru personal (ultima școală absolvită)	Ex. Diploma de licență nr. 493/01.10.2015 MEN	Nu sunt observatii
7	Instruire în legislația aplicabilă dispozitivelor medicale (Se vor prezenta documente doveditoare efectuării acestor instruirii.)	Certificat de participare nr. 02.01/22.02.2023 curs Medtech Consulting SRL	Nu sunt observatii
8	Notificare (împuternicire) de la producătorul pentru care OE este reprezentantul autorizat în UE, după caz	Nu este cazul	Nu sunt observatii
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	Tabelul cu producatori nr. 4/15.04.2023 OE	Nu sunt observatii
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.);	Ex. declarație de conformitate CE, emisa de NEW ANCORVIS SRL Italia	Nu sunt observatii

	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.)		
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 aplica	Nu se aplica
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	Proceduri cod: PO_1; PO_2; PO_3; PO_4; PO_5 OE	Nu sunt observatii

D. CONCLUZII

1. Raportul de evaluare pentru activitatea de **distributie dispozitive medicale în vederea eliberării unui aviz de funcționare** se transmite cu propunerea de **eliberare a avizului de funcționare** pentru OE evaluat:

EVELYN SRL

Cod Unic de Înregistrare: 1973894

Nr. de ordine în registrul comerțului: J22/2160/09.12.1991

sediul social fără activitate: Iași, strada Frumoasa, nr. 3, bloc 654, scara C, parter, ap. 3, județul Iași,
punct de lucru: Iași, strada Frumoasa, nr. 3, parter, camera 1, bloc 654, scara C, ap. 3, județul Iași,
telefon. 0755-884.658, 0722-525132

e-mail: styletechnological@gmail.com; popescu1979@gmail.com

persoană de contact: Buzila Gabriela – reprezentant legal; Talmaciu Oana Cristina PRCR

2. Se avizează 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, după cum urmează:

NR. CRT.	PRODUCATOR	I	D	RA_UE	TARA
1	NEW ANCORVIS SRL		X		ITALIA
2	NOBIL METAL SPA		X		ITALIA

Se recomandă persoanei responsabile de conformitatea cu reglementările să fie implicată permanent în cunoașterea și aplicarea legislației privind activitatea din domeniul dispozitivelor medicale și să se informeze permanent cu privire la specificul activității avizate. În acest sens se vor urmări informațiile oficiale actualizate de pe site-ul ANMDMR/Dispozitive medicale, la rubrica „Anunțuri importante”, precum și legislația specifică domeniului avizat, la rubrica „Legislație”).

Se reamintește că **avizul de funcționare este valabil pe o perioadă de 3 ani** de la data emiterii, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza avizării, în conformitate cu **Art. 13, Alin. (1) din Ordinul nr. 566/2020**. Orice modificare ce intervine după obținerea avizului de funcționare trebuie comunicată ANMDMR în termen de maxim 30 de zile de la data producerii modificării (**Art. 13 Alin. (2)**). 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 **Art. 16, Alin. (1) din Ordinul nr. 566/2020**. În caz contrar, se va relua procedura de avizare prevăzută la Art. 5 din același ordin.

De reținut că 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 cazul constatării unor neconformități majore avizul poate fi suspendat până la 3 luni. Dacă în acest timp nu sunt remediate neconformitățile se poate emite decizie de anulare a avizului de funcționare. Avizul de funcționare suspendat trebuie depus în original la sediul ANMDDMR în maxim 5 zile de la data suspendării. Pe perioada suspendării avizului este interzisă desfășurarea activităților avizate. Orice abatere de la aceste reguli, atrage anularea avizului prin decizie a președintelui ANMDDMR (**Art.11, Alin.(1)-(6) 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.

VICEPREȘEDINTE



