**CERERE**

**pentru eliberarea/reînnoirea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale**

**Către**

**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**

Operatorul economic: . . . . . . . . . . . . ., cu sediul social în . . . . . . . . . ., tel. . . . . . . . . . ., fax . . . . . . . . ., e-mail . . . . . . . . . ., CUI . . . . . . . . . ., numărul de înregistrare la registrul comerțului . . . . . . . . . ., cont IBAN . . . . . . . . . ., deschis la . . . . . . . . . ., reprezentat prin . . . . . . . . . ., având funcția de . . . . . . . . . ., tel. . . . . . . . . . . . . . . ., e-mail . . . . . . . . . ., solicit eliberarea avizului de funcționare pentru următoarele puncte de lucru/activități:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nr. crt.** | **Adresa punctului de lucru** | **Activitatea desfășurată** |
| **I** | **D** | **S** |
| **1.** |  |  |  |  |
| **2.** |  |  |  |  |
| **3.** |  |  |  |  |

I - import dispozitive medicale;

D - distribuție dispozitive medicale;

S - instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale din categoriile:

. . . . . . . . . . . . . . .. . . . . . . . . . . . . .. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

. . . . . . . . . . . . . . .. . . . . . . . . . . . . .. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . Persoana de contact din cadrul firmei responsabilă de conformitatea cu reglementările este:

 . . . . . . . . . . . . . . .. . . . . . . . . . . . . .. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . ,

tel. . . . . . . . . . . . . . . . . . . ., fax . . . . . . . . . ., e-mail . . . . . . . . . . . .

Adresa de corespondență este: . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

Anexez la prezenta cerere:

|\_| Opis documentație evaluare activitate de import/distribuție dispozitive medicale (fizic și electronic);

|\_| Opis documentație evaluare activitate de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale (fizic și electronic) și toate documentele solicitate prin acesta/acestea.

Cunoscând prevederile legii privind falsul în declarații, declar că:

**-** spațiul în care îmi desfășor activitatea este adecvat și destinat exclusiv desfășurării activității solicitate pentru avizare și respectă cerințele impuse de producătorii dispozitivelor medicale distribuite referitoare la condițiile de depozitare;

**-** resursele umane utilizate sunt suficiente și calificate/instruite pentru activitatea pe care o desfășoară/domeniul în care activează;

**-** răspund și îmi asum responsabilitatea privind corectitudinea și veridicitatea documentelor depuse la dosar.

**Data . . . . . . . . . . Semnătura și ștampila . . . . . . . . . .**