OPERATOR ECONOMIC (OE) EVALUAT: . . . . . . . . . .

Adresa sediului social: . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

Adresa supusă evaluării: . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

Telefon: . . . . . . . . . . . . .

E-mail: . . . . . . . . . . . . . .

[**OPIS
documente necesare pentru avizarea în regim temporar a activității de import/distribuție/depozitare dispozitive medicale**](https://lege5.ro/Gratuit/gm3domzqgu3a/opis-documente-necesare-pentru-avizarea-in-regim-temporar-a-activitatii-de-import-distributie-depozitare-dispozitive-medicale-norma-metodologica?dp=gmytgojtg42tsmi)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  | Cod indicator | Indicator | Numărul, data și emitentul documentului(Se completează de către OE.) | Observații evaluator(Se completează de către evaluatorul ANMDMR.) |
|  | 1 | Certificat de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea OE solicitant, în copie certificată spre conformitate |  |  |
|  | 2 | Lista cu personalul de specialitate al OE evaluat - Model M2 site ANMDMR [inclusiv o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, șef depozit (după caz), persoanele care se ocupă de manipulare și depozitare, reprezentanții comerciali, personalul din cadrul departamentului economic] |  |  |
|  | 3 | Notificare (împuternicire) de la producătorul pentru care solicitantul este reprezentantul autorizat în UE, după caz |  |  |
|  | 4 | Tabel cu producătorii de dispozitive medicale pentru care solicitantul se înregistrează la ANMDMR pentru activitatea de import și/sau distribuție/depozitare în formă fizică și electronic, în format DOC-MODEL M6 SITE ANMDMR. Tabelul va fi completat în ordinea alfabetică a producătorilor și cu denumirea identică ce se regăsește în declarațiile de conformitate/certificatele depuse la dosar. |  |  |
|  | 5 | Pentru fiecare producător pentru care solicitantul se înregistrează ca importator sau distribuitor, următoarele documente:a) copie certificată spre conformitate 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 certificată spre conformitate a certificatului de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit(Se va prezenta câte un certificat de marcaj CE pentru fiecare producător, după caz.) |  |  |
|  | 6 | La dispozitivele medicale provenite din state non UE, declarația de conformitate face referire la reprezentantul autorizat? Sau există un document care atestă acest fapt? |  |  |
|  |  |  |

Data: zi.lună.an. Reprezentant legal operator economic,
. . . . . . . . . .
(numele, prenumele și semnătura)