CERERE

pentru modificarea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale

**Către**

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

Operator economic . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . ., cu sediul social în . . . . . . . . . ., telefon . . . . . . . . . ., fax . . . . . . . . . . . . ., e-mail . . . . . . . . . . ., reprezentat prin . . . . . . . . . . . . . . . . . ., având funcția de . . . . . . . . . ., solicit eliberarea unei anexe la Avizul de funcționare nr. . . . . . . . . . ./ . . . . . . . . . ., în care să se menționeze următoarele modificări:

□ Schimbarea denumirii firmei în . . . . . . . . . .

Anexez:

**a)** copie a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

**b)** copie certificată spre conformitate a certificatului constatator/furnizare informații extinse emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului.

□ Schimbarea adresei sediului social de la adresa . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

la adresa . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . ., în care se desfășoară activitatea de . . . . . . . . . . . . . . . .

Anexez:

**a)** copie a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

**b)** copie a certificatului constatator/furnizare informații extinse emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului.

□ Adăugare punct de lucru la adresa . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .. . . . ., cu activitate de . . . . . . . . . . . .

Anexez documentele conform art. 6 din normele metodologice aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2020, pentru noul punct de lucru.

□ Radiere punct de lucru de la adresa . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . ., cu activitate de . . . . . . . . . . . . . . .

Anexez copii certificate spre conformitate ale documentelor doveditoare.

□ Adăugare activitate de . . . . . . . . . .. . . . la adresa . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

Anexez documentele necesare evaluării, conform art. 6 din normele metodologice aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2020.

□ Adăugarea următorilor producători pentru care firma are calitatea de distribuitor/importator:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Producător 1. . . . . . . . . . . . . . . . . . 2. . . . . . . . . . . . . . . . . . | Țara . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . | Distribuitor |\_| |\_| | Importator |\_| |\_| |

Anexez pentru fiecare producător adăugat următoarele documente:

**a)** copie a unei declarații de conformitate CE emise de producător;

**b)** copie a unui certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit.

□ Adăugarea unui producător pentru care firma este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană:

Producător . . . . . . . . . . . . . . . . . ., țara . . . . . . . . . .

Anexez pentru fiecare producător adăugat următoarele documente:

**a)** copie a unei declarații de conformitate CE emise de producător;

**b)** copie a unui certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical;

**c)** împuternicire dată de producător.

□ Radierea următorilor producători pentru care unitatea nu mai are calitatea de:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Producător 1. . . . . . . . . . . . . . . . . .  2. . . . . . . . . . . . . . . . . . | Țara . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . | D |\_| |\_| | I |\_| |\_| | RA |\_| |\_| |

D - distribuitor; I - importator; RA - reprezentant autorizat

□ Încetarea activității

Anexez copii ale documentelor doveditoare.

Persoana de contact din cadrul firmei responsabilă de conformitatea cu reglementările este: . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . tel. . . . . . . . . . ., fax . . . . . . . . . ., e-mail . . . . . . . . . .

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

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