

CERERE/NOTIFICARE
pentru inregistrarea in baza de date a furnizorilor de servicii in domeniul
dispozitivelor medicale rezidenti in UE sau SEE nr. din

Catre

MINISTERUL SANATATII
AGENTIA NATIONALA A MEDICAMENTULUI SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Persoana fizica autorizata/juridica, cu sediul social (adresa) in, tel./fax, e-mail,
solicita inregistrarea in baza de date ca furnizor de servicii de:

- comercializare dispozitive medicale DA NU

[In caz afirmativ se precizeaza pentru fiecare producator toate categoriile si tipurile de dispozitive medicale pentru care se executa servicii de comercializare si daca dispozitivele medicale comercializate sunt noi (N), second-hand (SH) sau complet reconditionate (CR).]

- reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare pentru dispozitive medicale
DA NU

(In caz afirmativ se specifica toate categoriile si tipurile de dispozitive medicale pentru care se executa servicii de reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare.)

.....;
.....;

Anexez urmatoarele documente:

- document de autorizare din tara de origine
- documente privind calificarea
- declaratie privind intelegerea obligativitatii notificarii dispozitivelor medicale puse in functiune pe teritoriul României, conform prevederilor legale in vigoare privind inregistrarea dispozitivelor medicale (pentru dispozitive medicale noi sau complet reconditionate);
- declaratie privind intelegerea obligatiei ca, inainte de punerea in functiune, sa solicite emiterea avizului de utilizare a dispozitivului medical distribuit pentru fiecare utilizator final, conform procedurii ANMDM (pentru dispozitive medicale second-hand).

Data

Semnatura si stampila