**CERERE**

**pentru emiterea unui certificat de liberă vânzare pentru dispozitive medicale/dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro**

    Către:

**Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România**

    Solicitant (operatorul economic) .............................................................................................................................,

    cu sediul în .............................................................................................................................................................

    Telefon................................................, fax ........................................, e-mail ........................................................

    CUI ...................................................., nr. de înregistrare în registrul comerţului .....................................................

    Cont IBAN...................................................................... deschis la ......................................................................,

    reprezentat prin ......................................................................................................................................................,

    având funcţia de ......................................................................................................................................................

    SRN (după caz): .....................................................................................................................................................

    Având calitatea de: |¯| producător |¯| reprezentant autorizat al producătorului ...........................................................,

    cu sediul în ..............................................................................................................................................................,

    loc de producţie ......................................................................................................................................................,

    solicit emiterea unui certificat de liberă vânzare:

    - în limba română/engleză (Se va alege varianta dorită.);

    - pentru export în (Se va menţiona ţara în care se exportă dispozitivele medicale/dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.) .......................................;

    - pentru următoarele dispozitive medicale:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. crt. | Denumirea dispozitivului medical/dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro | Denumirea dispozitivului medical/dispozitivului medical pentru diagnostic in vitro (engleză) | Codul produsului | UDI-DI | Nr. unic de identificare a certificatului emis de organismul notificat | Clasa |
|  |  |  |  |  |  |  |

    Anexez prezentei cereri următoarele documente:

    |¯| declaraţie de conformitate (în copie);

    |¯| certificat de conformitate (în copie);

    |¯| documente de identificare a firmei (certificat de înregistrare) (în copie);

    |¯| altele .................................. (Se vor preciza documentele.)

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

    Certificatul de liberă vânzare va fi transmis (Se va opta pentru o variantă.):

    |¯| prin firmă de curierat

    |¯| prin poştă

|  |  |
| --- | --- |
|     Data ................................. | Numele şi prenumele .................................... |
|  | Semnătura ................................................... |