Denumire unitate tehnico-medicala evaluata**:……………………..**

CUI**………………………**

Nr. inregistrare Registrul Comertului**……………………………………..**

Adresa sediu social *(adresa trebuie redactata identic cu inregistrarea la Registrul Comertului)***……………………………………..**

Telefon**…….**fax**……**mail**……**

**Nr……./ .. .. ..** (zi.luna.an)

**DECLARATIE PRIVIND DOMENIUL DE ACTIVITATE**

Subsemnata/Subsemnatul, **………..** *(nume si prenume redactat cu majuscule)*, in calitate de reprezentant legal al UTM evaluate**………….***(redactat cu majuscule*), cunoscand prevederile legii privind falsul in declaratii, declar ca la punctul de lucru situat la adresa *(adresa trebuie redactata identic cu inregistrarea la Registrul Comertului)***…………….** se desfasoara activitatea de **…………..**: dupa cum urmeaza:

1……*(scurta expicatie)*

2……

Mentionez ca persoana de contact din cadrul firmei responsabila de conformitatea cu reglementarile pentru dispozitive medicale este:**………………………………….** *(nume si prenume redactat cu majuscule)*.

Reprezentant legal al**……………**.

*(nume si prenume, semnatura)*

***NOTA:***

* *Pentru fiecare adresa de evaluat se completeaza o declaratie, in care sa fie mentionate toate activitatile desfasurate la punctul respectiv.*
* *Scurta explicatie trebuie sa contina:*
1. *Pentru activitatea de protezare ortopedica se vor specifica subcategoriile, dupa caz: antropomentrie, fabricarea si adaptarea dispozitivului medical fabricat la comanda, adresa locului de productie al dispozitivului medical fabricat la comanda, cu mentiunea daca este/nu este serviciu externalizat productia*
2. *Pentru activitatea de protezare auditiva-se vor specifica subcategoriile, dupa caz: audiometrie; adaptarea aparatului auditiv la nevoile pacientului, service aferent pentru aparatele auditive , cu mentiunea daca este/nu este serviciu externalizat; fabricarea si adaptarea dispozitivului medical fabricat la comanda,; adresa locului de productie al dispozitivului medical fabricat la comanda, cu mentiunea daca este/nu este serviciu externalizat productia de oliva/carcasa.*
3. *Pentru activitatea de alte protezari se vor specifica subcategoriile, dupa caz: antropomentrie, fabricarea si adaptarea dispozitivului medical fabricat la comanda, adresa locului de productie al dispozitivului medical fabricat la comanda, cu mentiunea daca este/nu este serviciu externalizat productia de dispositive medicale fabricate la comanda*
4. *Pentru activitatea de optica medicala- se vor specifica subcategoriile, dupa caz: optometrie, montaj si reparatii ochelari corectori ai vederii, cu mentiunea daca este/nu este serviciu externalizat montajul si reparatia ochelailor de vedere*
5. *Pentru activitatea de reparare, mentenanta si punere in functiune/instalare dispozitive medicale, se vor menţiona categoriile şi grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de reparare, mentenanţă şi punere în funcţiune/instalare.*