

CERERE
pentru eliberarea/reînnoirea avizului de funcționare pentru activități în domeniul
dispozitivelor medicale

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR
MEDICALE DIN ROMÂNIA

Operatorul economic:, cu sediul social în, tel., fax
..., e-mail, CUI, numărul de înregistrare la registrul comerțului,
cont IBAN, deschis la, reprezentat prin, având funcția de
..., tel., e-mail, solicit eliberarea avizului de funcționare pentru
următoarele puncte de lucru/activități:

Nr. crt.	Adresa punctului de lucru	Activitatea desfășurată		
		I	D	S
1.				
2.				
3.				

I - import dispozitive medicale;

D - distribuție dispozitive medicale;

S - instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale din categoriile:

.....
.....

Persoana de contact din cadrul firmei responsabilă de conformitatea cu reglementările este:

..... ,
tel., fax, e-mail

Adresa de corespondență este:

Anexez la prezenta cerere:

☐ Opis documentație evaluare activitate de import/distribuție dispozitive medicale (fizic și electronic);

☐ Opis documentație evaluare activitate de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale (fizic și electronic) și toate documentele solicitate prin acesta/acestea.

Cunoscând prevederile legii privind falsul în declarații, declar că:

- spațiul în care îmi desfășor activitatea este adecvat și destinat exclusiv desfășurării activității solicitate pentru avizare și respectă cerințele impuse de producătorii dispozitivelor medicale distribuite referitoare la condițiile de depozitare;

- resursele umane utilizate sunt suficiente și calificate/instruite pentru activitatea pe care o desfășoară/domeniul în care activează;

- răspund și îmi asum responsabilitatea privind corectitudinea și veridicitatea documentelor depuse la dosar.

Data

Semnătura și ștampila