

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	Țara	Distribuitor	Importator
1.		☐	☐
2.		☐	☐

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	Țara	D	I	RA
1.		☐	☐	☐
2.		☐	☐	☐

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