

OPERATOR ECONOMIC (OE) EVALUAT:

Adresa sediului social:

Adresa supusă evaluării:

Telefon:

E-mail:

OPIS

documente necesare pentru avizarea în regim temporar a activității de import/distribuție/depozitare dispozitive medicale

Cod indicator	Indicator	Numărul, data și emitentul documentului (Se completează de către OE.)	Observații evaluator (Se completează de către evaluatorul ANMDMR.)
1	Certificat de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea OE solicitant, în copie certificată spre conformitate		
2	Lista cu personalul de specialitate al OE evaluat - Model M2 site ANMDMR [inclusiv o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, șef depozit (după caz), persoanele care se ocupă de manipulare și depozitare, reprezentanții comerciali, personalul din cadrul departamentului economic]		
3	Notificare (împuternicire) de la producătorul pentru care solicitantul este reprezentantul autorizat în UE, după caz		
4	Tabel cu producătorii de dispozitive medicale pentru care solicitantul se înregistrează la ANMDMR pentru activitatea de import și/sau distribuție/depozitare în formă fizică și electronic, în format DOC-MODEL M6 SITE ANMDMR. Tabelul va fi completat în ordinea alfabetică a producătorilor și cu denumirea identică ce se regăsește în declarațiile de conformitate/certIFICATELE depuse la dosar.		
5	Pentru fiecare producător pentru care solicitantul se înregistrează ca importator sau distribuitor, următoarele documente: a) copie certificată spre conformitate a declarației de conformitate CE emise de producător pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un exemplu de declarație de conformitate pentru fiecare producător.); b) copie certificată spre conformitate a certificatului de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un certificat de marcaj CE pentru fiecare producător, după caz.)		
6	La dispozitivele medicale provenite din state non UE, declarația de conformitate face referire la reprezentantul autorizat? Sau există un document care atestă acest fapt?		

Data: zi.lună.an.

Reprezentant legal operator economic,

.....

(numele, prenumele și semnătura)