

OPERATOR ECONOMIC (OE) EVALUAT:

Adresa sediului social:

Adresa supusă evaluării:

Telefon:

E-mail:

Nr...../ (zi.lună.an)

GRUPE DISPOZITIVE MEDICALE ȘI ACTIVITĂȚI DE SERVICE (INSTALARE ȘI/SAU ÎNTREȚINERE ȘI/SAU REPARARE) PRESTATE DE¹

.....

GRUPA DISPOZITIVE MEDICALE		INSTALARE	MENTENANȚĂ		Inginer/ tehnician service, Emitent diploma instruire service ²
NR CRT	GRUPA	INSTALARE	ÎNTREȚINERE	REPARARE	
1	- denumire DM ³	DA/NU ⁴	DA/NU	DA/NU ⁵	
2	- denumire DM	DA/NU	DA/NU	DA/NU	
3	- denumire DM	DA/NU	DA/NU	DA/NU	

Reprezentant legal
(Nume, prenume, semnătură și ștampilă)

¹ Documentul se transmite în format letric și electronic editabil (doc, docx), concomitent cu documentația depusă conform **Anexei 3** OMS 566/2020.

² Se completează cu numele și prenumele inginerului / tehnicianului de service instruit cf. OMS 566/2020 art. 9. alin. (8), și emitentul diplomei cf. art. 9, alin (9), pentru o mai bună identificare a diplomei în cadrul documentație.

³ Se vor utiliza denumirile generice conform declarațiilor de conformitate și/sau certificatelor de instruire, la forma singular. Spre exemplu: masă de operație, aspirator chirurgical, electrocauter, combină oftalmologie, laser cu CO2, DM pentru terapie cu microunde, DM pentru laparoscopie, accelerator liniar etc.

⁴ Se va confirma sau infirma cu DA sau NU activitatea de **instalare, întreținere**, sau **reparare**. Dispozitivele de tipul „ready to use” (gata de folosire), care nu necesită activități tehnice specifice preliminară pentru a fi folosit, nu necesită instalare.

⁵ Operatorii economici care externalizează activitatea de reparare la producător sau la un terț autorizat al producătorului vor înscrie în coloana reparare: serviciu externalizat conform contract (număr și dată contract) pe care îl vor atașa prezentului formular. Informații suplimentare pe site-ul ANMDMR.

Pentru grupele de dispozitive medicale care intra sub incidenta CNCAN, operatorul economic va inscrie in Formularul F7 fiecare grupa de dispozitive medicale, cu toate tipurile/modelele si denumirile dispozitivelor medicale, similar cu modul in care sunt inscise in Autorizatia de Manipulare emisa de CNCAN, bineinteles fara grupele de dispozitive pentru uz veterinar sau alte grupe de dispozitive care intra in dotarea unitatilor sanitare, dar nu sunt incadrate ca dispozitive medicale