

OPERATOR ECONOMIC (OE) EVALUAT:

Adresa sediului social:

Adresa supusă evaluării:

Telefon:

E-mail:

Nr...../ (zi.lună.an)

LISTA CU PERSONALUL OPERATORULUI ECONOMIC¹

.....
(denumire OE evaluat)

Subsemnata/Subsemnatul, (nume și prenume reprezentant legal OE redactat cu majuscule),
în calitate de reprezentant legal al (denumire OE evaluat redactat cu majuscule),
cunoscând prevederile legii privind falsul în declarații, declar că personalul cu atribuții în activitatea
de (import, distribuție, instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale)²
este:

Nr.crt.	Nume și prenume angajat	Calificarea formală ³	Funcția ⁴	Activitatea avizată în care este implicat ⁵

Menționez că persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările⁶ este:

..... (nume și prenume redactat cu majuscule).

Data: zi.lună.an.

Reprezentant legal OE,

(nume, prenume și semnătură)

¹ Se completează cu tot personalul OE implicat în activitățile specifice dispozitivelor medicale. Conform art.8, lit. c) OMS 566/2020 (Norme), OE trebuie să dispună de personal suficient și calificat/instruit pentru activitatea pe care o desfășoară (supusă evaluării). Conform art.9 pct.(1) din Norme, OE trebuie să aibă cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările și un șef de depozit, după caz, iar conform pct. (7) trebuie să aibă ingineri și/sau tehnicieni pentru instalare și/sau mentenanță. *Dacă OE solicită avizarea mai multor puncte de lucru, se poate completa o singură Listă cu personalul de OE, dar cu evidențierea personalului pentru fiecare adresă/punct de lucru în parte, exemplu: Popescu - șef depozit P.L.1, Ionescu – PRCR la toate P.L., Georgescu - șofer aprovizionare și distribuție P.L.2, etc.*

² Se vor enumera activitățile pentru care OE solicită avizarea, așa cum sunt prevăzute în art.2 din Norme și cum sunt solicitate în cererea tip completată de OE.

³ Conform art. 9, pct. (2), lit. a) din Norme, calificarea formală conform studiilor.

⁴ Funcții specifice activității de import/distribuție, așa cum rezultă din fișa postului sau conform procedurilor/instrucțiunilor de lucru, cum ar fi: persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările (PRCR), șef de depozit, agent vânzări, contabil, economist, magazioner, etc. sau funcții specifice conform art. 9, pct. (7) din Norme.

⁵ Se va completa în cazul mai multor activități avizate sau pentru personalul implicat în activitatea de instalare și/sau mentenanță cu: grupa și/sau categoria DM pentru care desfășoară activități de instalare, întreținere sau reparare așa cum rezultă din diplomele de instruire conform art. 9, lit. (7-10).

⁶ PRCR – persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările trebuie să aibă studii superioare, să facă dovada instruirii continue în legislația aplicabilă dispozitivelor medicale, să facă dovada experienței în activități de reglementare sau sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale (art. 9, pct. (2), lit. a))