**DECIZIE NR. \_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(exemplu)

Subsemnatul ............................................... , reprezentant legal al ..................................... cu sediul în ........................................................, str. ................................., nr. ....., în baza atribuțiilor stabilite în contractul societății / statutul societății / Regulamentului de Organizare și Funcționare,

DECID

Art. 1 Începând cu data de ................ se numește în funcția de **persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările** în domeniul dispozitivelor medicale, dl./dna. .............................

Art. 2 Persoana nominalizată la art. 1 va îndeplini atribuțiile care îi revin conform fișei postului, completată cu noile atribuții[[1]](#footnote-1), ca persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările în cadrul societății.

Art. 3 Compartimentul Resurse Umane, Personal și Salarizare va duce la îndeplinire prezenta și va completa fișa postului în mod corespunzător.

Art. 4 Prezenta decizie a fost întocmită în 2 exemplare distribuite astfel:

1 exemplar la Compartimentul Resurse Umane, Personal și Salarizare

1 exemplar angajatului.

Reprezentant legal OE,

*(nume, prenume și semnătură)*

NOTĂ: Exemplul poate fi adaptat conform procedurilor interne din cadrul fiecărei organizații. Din decizia de numire a persoanei responsabile de conformitatea cu reglementările (PRCR) trebuie să rezulte clar că odată cu numirea sunt stabilite și responsabilitățile ce derivă din art. 9 alin. (6) din **OMS 566/2020**.

Se poate utiliza exemplul și pentru numirea șefului de depozit. Acesta poate fi sau nu aceeași persoana care îndeplinește si atribuțiile PRCR

1. Atribuțiile se regăsesc în art. 9, alin. (6) din ***Normele metodologice*** *de aplicare a titlului XX din legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale (DM), aprobate cu OMS 566/2020* [↑](#footnote-ref-1)