**CERERE PENTRU EMITEREA UNEI NEGAŢII**

    Către:

**Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România**

    Solicitant (operatorul economic) ............................................................................................................................,

    cu sediul în .............................................................................................................................................................

    Telefon ............................................, fax .........................................., e-mail .........................................................

    CUI .............................................., nr. de înregistrare în registrul comerţului ...........................................................

    Cont IBAN ......................................................................... deschis la .................................................................,

    reprezentat prin .....................................................................................................................................................,

    având funcţia de ....................................................................................................................................................,

    solicit evaluarea documentaţiei anexate în vederea stabilirii faptului că următorul produs nu se încadrează în categoria dispozitivelor medicale/dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, precum şi emiterea unei negaţii în acest sens:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr.  crt. | Descrierea produsului (denumirea, tipul) | Producătorul/Ţara | Documentele anexate |
|  |  |  | |¯| declaraţie de conformitate |
|  |  |  | |¯| certificat de conformitate CE |
|  |  |  | |¯| manual/instrucţiuni de utilizare |
|  |  |  | |¯| copie a etichetei sau ambalajului |
|  |  |  | |¯| orice alt document din care reiese scopul propus al produsului respectiv |
|  |  |  | |¯| dovada achitării tarifului pentru emiterea negaţiei |

    Menţionez că negaţia îmi este necesară pentru:

     [...] finalizarea formalităţii vamale

     [...] alte cazuri (Se vor completa.) ..........................................

    Anexez prezentei cereri documentele menţionate în tabelul de mai sus (ultima coloană).

    Negaţia va fi transmisă (Se va opta pentru o variantă.):

    |¯| prin firmă de curierat

    |¯| prin poştă

|  |  |
| --- | --- |
| Data ................................. | Numele şi prenumele .................................... |
|  | Semnătura ................................................... |