

CERERE
pentru modificarea avizului de functionare pentru activitati in domeniul dispozitivelor medicale

Catre
MINISTERUL SANATATII
AGENTIA NATIONALA A MEDICAMENTULUI SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Persoana juridica/fizica autorizata, cu sediul social in, telefon, fax, e-mail, reprezentata prin, având functia de, solicit eliberarea unei anexe la Avizul de functionare nr., in care sa se mentioneze urmatoarele modificari:

Schimbarea denumirii firmei in

Anexez:

a) copie certificata spre conformitate a certificatului de inregistrare sau a altui in scris oficial/act normativ care sa ateste infiintarea unitatii solicitante;

b) copie certificata spre conformitate a certificatului constatator/furnizare informatii extinse emis de oficiul registrului comertului, din care sa rezulte obiectul de activitate al societatii, pentru unitatile solicitante care au obligatia sa se inregistreze la oficiul registrului comertului.

Schimbarea adresei sediului social

Anexez:

a) copie certificata spre conformitate a certificatului de inregistrare sau alt in scris oficial/act normativ care sa ateste infiintarea unitatii solicitante;

b) copie certificata spre conformitate a certificatului constatator/furnizare informatii extinse emis de oficiul registrului comertului, din care sa rezulte obiectul de activitate al societatii, pentru unitatile solicitante care au obligatia sa se inregistreze la oficiul registrului comertului.

Schimbare adresa punct de lucru (radiere punct de lucru concomitenta cu infiintarea unui punct de lucru la alta adresa), cu activitate de

Anexez copii certificate spre conformitate ale documentelor doveditoare și documentele conform art. 5 alin. (3) din Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii nr. 1.008/2016, pentru noul punct de lucru.

Adaugare punct de lucru cu activitate de

Anexez documentele conform art. 5 alin. (3) din normele metodologice aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii nr. 1.008/2016, pentru noul punct de lucru)

Radiere punct de lucru, cu activitate de

Anexez copii certificate spre conformitate ale documentelor doveditoare.

Adaugare activitate de

Anexez: documentele necesare evaluarii, conform art. 5 alin. (3) și/sau (5) din normele metodologice aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii nr. 1.008/2016.

Adaugarea urmatorilor producatori pentru care firma are calitatea de distribuitor/importator*):

Producator	Tara	Distribuitor	Importator
------------	------	--------------	------------

1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---------	-------	--------------------------	--------------------------

Adaugarea unui producator pentru care firma este reprezentant autorizat in Uniunea Europeana*):

Producator, tara

Radierea urmatorilor producatori pentru care unitatea nu mai are calitatea de:

Producator	Tara	D	I	RA
1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D - distribuitor; I - importator; RA - reprezentant autorizat

Incetarea activitatii

Anexez copii certificate spre conformitate ale documentelor doveditoare.

Persoana de contact din cadrul firmei, pentru probleme de securitate a dispozitivelor medicale și de vigilenta, este

Data

Semnatura și ștampila

*) Pentru fiecare producator se specifica daca dispozitivele medicale importate/depozitate/distribuite sunt noi (N), second-hand (SH) sau complet reconditionate (CR).