# Anexa nr. 1

**CERERE PENTRU EMITEREA UNUI CERTIFICAT**

**DE LIBERĂ VÂNZARE PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE**

Către:

# AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

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

Cu sediul în ................................................................................................................................

Telefon ............................. Fax ............................ E-mail .........................................................

CUI .............................. Nr. de înregistrare în Registrul Comerțului ........................................ Cont IBAN ............................................................ deschis la ...................................................

reprezentat prin ..........................................................................................................................

având funcția de .........................................................................................................................

număr unic de înregistrare (single registration number-SRN ), după caz………………………

………………………………………………………………………………………….. având calitatea de: producător reprezentant autorizat al producătorului ………..

Cu sediul în .................................................................................................................................

Loc de producție...........................................................................................................................

Solicit emiterea unui certificat de liberă vânzare:

* în limba română / engleză (se va alege varianta dorită)
* pentru export în (se va menționa țara în care se exportă dispozitivele medicale)

………………………..

* pentru următoarele dispozitive medicale:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr. crt.** | **Denumire a dispozitivului medical** | **Denumirea dispozitivului medical (engleza)** | **Cod produs** | **UDI- DI** | **Nr. unic de identificare a certificatului emis de organismul notificat** | **Clasa** |
|  |  |  |  |  |  |  |

Anexez prezentei cereri următoarele documente:

* Declaratie de conformitate (în copie),
* Certificat de conformitate (în copie),
* Documente de identificare a firmei (Certificat de înregistrare) (în copie),
* Altele............(se vor preciza documentele)

.........................................................

Certificatul de liberă vânzare va fi transmis (se va opta pentru o varianta): Prin firmă de curierat

Prin poștă

Data ................................. Nume, prenume .......................................................

Semnătură ...............................................................