Denumire unitate tehnico-medicala evaluata**:……………………..**

CUI**………………………**

Nr. inregistrare Registrul Comertului**……………………………………..**

Adresa sediu social *(adresa trebuie redactata identic cu inregistrarea la Registrul Comertului)***……………………………………..**

Telefon**…….**fax**……**mail**……**

**Nr……./ .. .. ..** (zi.luna.an)

**DECLARATIE OBLIGATIVITATE NOTIFICARE DISPOZITIVE MEDICALE NOI SAU COMPLET RECONDITIONATE**

**SI AVIZ UTILIZARE DISPOZITIVE MEDICALE SECOND – HAND**

Subsemnata/Subsemnatul, **………..** *(nume si prenume redactat cu majuscule)*, in calitate de reprezentant legal al UTM evaluate**………….***(redactat cu majuscule*), cunoscand prevederile legii privind falsul in declaratii, declar ca:

* inteleg si imi asum obligatia notificarii dispozitivelor medicale puse in functiune pe teritoriul Romaniei de catre UTM**………** pe care o reprezint, conform prevederilor legale in vigoare privind inregistrarea dispozitivelor medicale (pentru dispozitive medicale noi sau complet reconditionate)

si ca

* inteleg si imi asum obligatia ca, inainte de punerea in functiune de catre UTM**………** pe care o reprezint, sa solicit emiterea avizului de utilizare a dispozitivului medical distribuit pentru fiecare utilizator final, conform procedurii ANMDM (pentru dispozitive medicale second-hand);

Mentionez ca persoana de contact din cadrul firmei responsabila de conformitatea cu reglementarile pentru dispozitive medicale este:**……….** *(nume si prenume redactat cu majuscule)*.

Reprezentant legal al**……………**.

*(nume si prenume, semnatura)*