NORME METODOLOGICE din 17 martie 2015
de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, referitoare la avizarea activităţilor în domeniul dispozitivelor medicale
EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 198 din 25 martie 2015
Data intrarii in vigoare : 25 martie 2015

ART. 1
Prezentele norme metodologice stabilesc criteriile generale de evaluare a competenţei şi capabilităţii persoanelor fizice sau juridice de a realiza activităţile pentru care solicită avizul prevăzut la art. 888 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare.
ART. 2
Structura de specialitate care aplică politica Ministerului Sănătăţii în domeniul dispozitivelor medicale este Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM.
ART. 3
Activităţile de comercializare şi de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale, supuse controlului prin avizare, sunt următoarele:
a) import dispozitive medicale;
b) distribuţie dispozitive medicale;
c) reparare, mentenanţă şi punere în funcţiune/instalare dispozitive medicale;
d) optică medicală - confecţionare/reparare ochelari conform prescripţiei unui specialist;
e) protezare.
ART. 4
Avizul de funcţionare şi anexele acestuia se emit de către ANMDM, în conformitate cu prevederile titlului XIX din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare.
ART. 5
(1) Avizul de funcţionare se emite la solicitarea operatorului economic sau a unităţii sanitare şi se înregistrează în baza de date a ANMDM.
(2) În vederea obţinerii avizului de funcţionare solicitantul înaintează ANMDM o cerere/notificare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.
(3) Cererea prevăzută la alin. (2) va fi însoţită, pentru activităţile prevăzute la art. 3 lit. a) şi b), de următoarele documente:
a) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înfiinţarea unităţii solicitante;
b) copie a certificatului constatator emis de oficiul registrului comerţului din care să rezulte obiectul de activitate al societăţii, pentru unităţile solicitante care au obligaţia să se înregistreze la oficiul registrului comerţului;
c) pentru fiecare producător pentru care solicitantul se înregistrează ca importator sau distribuitor, următoarele documente, în copie:
1. declaraţie de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;
2. certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz;

d) notificarea (împuternicirea) de la producătorul pe care persoana fizică sau juridică îl reprezintă în Uniunea Europeană, după caz.

(4) ANMDM poate solicita suplimentar documente tehnice prevăzute în legislaţia aplicabilă tipului de dispozitiv importat/distribuit.

(5) În cazul farmaciilor şi drogheriilor care deţin autorizaţie de funcţionare emisă de Ministerul Sănătăţii conform legii nu se mai emite aviz de funcţionare pentru activitatea de distribuţie dispozitive medicale.

(6) Cererea prevăzută la alin. (2) va fi însoţită, pentru activităţile prevăzute la art. 3 lit. c), d) şi e), de următoarele documente:

a) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înfiinţarea unităţii solicitante;

b) certificatul constatator emise de oficiul registrului comerţului din care să rezulte obiectul de activitate al societăţii, pentru unităţile solicitante care au obligaţia să se înregistreze la oficiul registrului comerţului;

c) copie certificată spre conformitate a statutului societăţii/actului constitutiv;

d) după caz:

1. autorizaţie sanitară de funcţionare sau proces-verbal de constatare a condiţiilor igienico-sanitare emise de direcţiile judeţene de sănătate publică, respectiv de Direcţia de Sănătate Publică a Municipiului Bucureşti, după caz;

2. autorizaţie de mediu;

e) dovada deţinerii spaţiului, în copie certificată, la care se anexează planul încăperilor, cu precizarea dimensiunilor, compartimentărilor şi destinaţiilor acestora;

f) lista cuprinzând personalul de specialitate al unităţii, la care se anexează copii de pe documentele de studii şi instruiri punctuale;

g) declaraţie privind domeniul de activitate desfăşurat (pentru reparare, mentenanţă şi punere în funcţiune/instalare se vor menţiona categoriile şi tipurile de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de reparare, mentenanţă şi punere în funcţiune/instalare, conform SR EN ISO 15225, ediţia în vigoare);

h) lista privind echipamentele şi dispozitivele de măsurare şi monitorizare, cuprinzând seria, anul de fabricaţie, data ultimei etalonări/calibrări;

i) instrucţiuni de lucru referitoare la activităţile desfăşurate sau procedura de reparare, mentenanţă şi punere în funcţiune/instalare, pentru unităţile care au implementat SR EN ISO 9001:2008 sau SR EN ISO 13485:2012, referitoare la activităţile desfăşurate;

j) copie de pe certificatul de conformitate a sistemului de management al calităţii cu cerinţele SR EN ISO 9001:2008 sau SR EN ISO 13485:2012, pentru unităţile care prestează activităţi în domeniul reparare, mentenanţă şi punere în funcţiune/instalare dispozitive medicale, protezare auditivă, protezare ortopedică, alte tipuri de protezare.

(7) Certificatele SR EN ISO 9001:2008 şi SR EN ISO 13485:2012 trebuie să fie emise de un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar).

ART. 6

Orice persoană fizică autorizată sau persoană juridică desemnată de un producător cu sediul în afara statelor membre ale Uniunii Europene ca reprezentant autorizat în Uniunea Europeană se înregistrează la ANMDM.

ART. 7

(1) Orice persoană fizică autorizată sau persoană juridică care desfăşoară în mod legal activitatea de comercializare, reparare, mentenanţă şi punere în funcţiune/instalare dispozitive medicale în statul ei de origine UE sau SEE

trebuie să notifice ANMDM intenţia de a desfăşura activitatea respectivă pe teritoriul României, utilizând formularul de notificare din anexa nr. 3. Pentru a putea fi înregistrate în baza de date, aceste persoane trebuie să prezinte dovada autorizării lor în ţara de origine şi lista cu categoriile şi tipurile de dispozitive medicale pentru care au calificarea necesară desfăşurării activităţii însoţită de dovada de calificare respectivă.

(2) Confirmarea înscrierii în baza de date se face prin formularul din anexa nr. 4.

ART. 8

(1) Avizul de funcţionare pentru activităţile prevăzute la art. 3 lit. a) şi b) se emite în baza documentelor prevăzute la art. 5 alin. (3) în termen de 30 de zile de la data confirmării depunerii documentaţiei complete.

(2) Avizul de funcţionare pentru activităţile prevăzute la art. 3 lit. c), d) şi e) se emite în baza documentelor prevăzute la art. 5 alin. (6) şi a raportului de evaluare întocmit de către ANMDM.

(3) În cazul în care documentaţia este incompletă sau un document nu este conform cu cerinţele legale aplicabile, se solicită completarea dosarului.

(4) Dacă în termen de 30 de zile de la solicitarea completării dosarului documentaţia nu este completată, dosarul se clasează.

(5) O nouă solicitare impune reluarea procedurii.

ART. 9

(1) În cazul unei cereri înaintate pentru avizarea activităţilor prevăzute la art. 3 lit. c), d) şi e), ANMDM, în baza propriei proceduri, evaluează competenţa şi capabilitatea solicitantului de a realiza respectivele activităţi.

(2) În termen de 15 zile lucrătoare de la înregistrarea cererii, ANMDM va transmite unităţii solicitante valoarea tarifului de evaluare calculat conform ordinului ministrului sănătăţii de aprobare a tarifelor practicate de ANMDM pentru activităţile din domeniul dispozitivelor medicale.

(3) Evaluarea la sediul solicitantului va avea loc în termen de maximum 60 de zile de la confirmarea efectuării plăţii.

ART. 10

(1) Evaluarea se finalizează cu un raport de evaluare care se va transmite solicitantului.

(2) În cazul unui raport de evaluare favorabil, avizul de funcţionare se va emite de către ANMDM în termen de 15 zile de la data întocmirii raportului de evaluare.

(3) În cazul unui raport de evaluare nefavorabil, solicitantul poate face contestaţie la ANMDM în termen de 5 zile de la data primirii raportului. Răspunsul la contestaţie se va comunica solicitantului în termen de 15 zile de la data depunerii acesteia.

ART. 11

(1) ANMDM poate efectua evaluări inopinate ale persoanelor fizice autorizate sau persoanelor juridice care desfăşoară activităţile prevăzute la art. 3.

(2) Persoanele fizice sau persoanele juridice care desfăşoară activităţile prevăzute la art. 3 lit. c), d) sau e) şi pentru care s-a emis aviz de funcţionare se verifică periodic, la 2 ani, de către ANMDM, printr-o evaluare de supraveghere.

(3) În cazul în care în urma evaluării de supraveghere programate sau a unor evaluări inopinate se constată neconformităţi, avizul se suspendă până la eliminarea neconformităţilor.

(4) În cazul în care în perioada stabilită pentru eliminarea neconformităţilor acestea nu sunt rezolvate, ANMDM retrage avizul emis, în vederea anulării.

(5) Pe perioada suspendării avizului, acesta se depune în original la ANMDM,

în termen de 5 zile de la data comunicării, iar perioada suspendării face obiectul unei anexe la aviz. De asemenea, este interzisă desfăşurarea activităţii pe perioada suspendării. În caz contrar, avizul se retrage în vederea anulării.

(6) În cazul în care evaluarea de supraveghere prevăzută la alin. (2) nu a fost permisă sau a fost amânată, din motive întemeiate, de deţinătorul avizului de funcţionare mai mult de 3 luni de la data planificată sau în cazul în care, prin evaluarea de supraveghere, ANMDM constată că unitatea nu mai îndeplineşte condiţiile pentru desfăşurarea activităţii avizate, ANMDM retrage avizul emis, în vederea anulării.

(7) Avizele retrase în vederea anulării trebuie depuse în original la ANMDM în termen de 5 zile de la data comunicării retragerii.

ART. 12

(1) Avizul de funcţionare pentru persoanele fizice autorizate sau pentru persoanele juridice care desfăşoară activităţi în domeniul dispozitivelor medicale se emite în formatul prezentat în anexa nr. 2, în două exemplare originale, dintre care unul se va înmâna unităţii solicitante, iar celălalt va rămâne în evidenţa ANMDM.

(2) În avizul de funcţionare se specifică următoarele:

a) activităţile desfăşurate;

b) producătorii pentru care unitatea este distribuitor;

c) producătorii pentru care unitatea este reprezentant autorizat.

(3) Datele prevăzute la alin. (2) se consemnează în aviz conform declaraţiilor solicitantului, documentelor prezentate şi raportului de evaluare, după caz.

ART. 13

Avizele de funcţionare emise în conformitate cu prezentele norme metodologice sunt valabile pe perioadă nedeterminată, dacă se menţin neschimbate condiţiile care au stat la baza avizării, şi numai însoţite de cel mai recent raport de evaluare emis de către ANMDM pentru activităţile prevăzute la art. 3 lit. c), d) şi e).

ART. 14

(1) Operatorii economici şi unităţile sanitare au obligaţia de a comunica ANMDM orice modificare ce intervine după obţinerea avizului de funcţionare, în termen de 30 de zile de la data producerii modificării.

(2) Modificările prevăzute la alin. (1) se consemnează într-o anexă la avizul de funcţionare iniţial, în baza cererii prevăzute în anexa nr. 5, şi se înregistrează în baza de date a ANMDM.

ART. 15

Schimbarea sediului social ori a denumirii unităţii de tehnică medicală, înfiinţarea/radierea de puncte de lucru se consemnează în anexa la avizul de funcţionare pe baza documentelor emise de oficiul registrului comerţului sau a unui alt înscris oficial ori act normativ care să ateste aceste modificări.

ART. 16

Extinderea domeniului de activitate cu activităţi de reparare, mentenanţă şi punere în funcţiune/instalare, optică medicală, protezare sau înfiinţarea de noi puncte de lucru în care se desfăşoară aceste activităţi se consemnează în anexă pe baza raportului de evaluare întocmit de către ANMDM.

ART. 17

(1) Întreruperea temporară sau încetarea desfăşurării activităţilor în domeniul dispozitivelor medicale se va comunica în mod obligatoriu ANMDM în termen de 30 de zile de la întreruperea temporară sau de la încetarea activităţii.

(2) În cazul cererii de încetare a activităţii, titularul va depune la ANMDM originalul avizului în maximum 30 de zile de la încetarea activităţii.

ART. 18

(1) Avizele de funcţionare emise până la data intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice se preschimbă în mod eşalonat până la data de 1 octombrie 2016.

(2) Înaintarea cererilor pentru preschimbarea avizelor de funcţionare se eşalonează după cum urmează:

a) pentru avizele cu numerele cuprinse între 1.171 şi 1.846, până la data de 31 martie 2015;

b) pentru avizele cu numerele cuprinse între 1.847 şi 3.180, în perioada 1 aprilie 2015 - 31 decembrie 2015;

c) pentru avizele cu numerele cuprinse între 3.181 şi 4.157, în perioada 1 ianuarie 2016 - 1 august 2016.

(3) Pentru preschimbarea avizului de funcţionare, deţinătorul acestuia înaintează ANMDM cererea, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1, pe care face menţiunea "preschimbare", însoţită de documentele prevăzute la art. 5 alin. (3).

(4) Avizul preschimbat se emite pe baza declaraţiilor solicitantului, a documentelor prevăzute la alin. (3) şi, în ceea ce priveşte activităţile prevăzute la art. 3 lit. c), d) şi e), în temeiul informaţiilor existente în baza de date a ANMDM.

(5) Termenul de emitere a avizului preschimbat este de 60 de zile de la data înaintării cererii şi a confirmării depunerii documentaţiei complete.

ART. 19

(1) Avizele de funcţionare emise până la data intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice, în baza Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.636/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităţilor de tehnică medicală, cu modificările şi completările ulterioare, rămân valabile până la data preschimbării lor, dar nu mai târziu de data prevăzută la art. 18 alin. (1).

(2) Pentru avizele de funcţionare prevăzute la alin. (1) pe care a fost înscris termenul de valabilitate de 5 ani, termenul de valabilitate al acestora se prelungeşte pe perioada prevăzută la alin. (1).

ART. 20

Anexele nr. 1-5 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

ANEXA 1
la normele metodologice

CERERE/NOTIFICARE
pentru eliberarea unui aviz de funcţionare pentru
activităţi în domeniul dispozitivelor medicale
nr. ..... din .....

Către
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Persoana fizică autorizată/juridică: ....., cu sediul social în: ..... şi puncte de lucru în: .....,
tel. ....., fax ....., CUI .....,

Numărul de înregistrare la registrul comerţului .....,

cont IBAN ....., reprezentată prin ....., e-mail: ....., având funcţia de.....,

solicit eliberarea avizului de funcţionare pentru activităţile de:

|_| import dispozitive medicale;

|_| distribuţie dispozitive medicale;

|_| protezare: |_| ortopedică; |_| auditivă; |_| alte tipuri;

|_| optică medicală;

|_| reparare, mentenanţă şi punere în funcţiune/instalare pentru dispozitive medicale din categoriile (conform SR EN ISO 15225 ediţia în vigoare)

.....

.....;

|_| alte tipuri de prestări servicii: .....

Persoana de contact din cadrul firmei pentru probleme de securitate a dispozitivelor medicale şi de vigilenţă este:

.....

Declar că societatea comercializează dispozitive medicale cu marcaj CE fabricate de următorii producători, având calitatea de distribuitor/importator, după caz:

T

Producător	Ţara	Distribuitor	Importator
1.	.....	[]	[]
2.	.....	[]	[]
3.	.....	[]	[]
4.	.....	[]	[]

ST

(În cazul mai multor producători se completează o anexă la prezenta cerere.)

Anexez următoarele documente:

Pentru activităţile prevăzute la art. 3 lit. a) şi b) din Normele metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, referitoare la avizarea activităţilor în domeniul dispozitivelor medicale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 309/2015:

1. copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înfiinţarea unităţii solicitante;

2. copie a certificatului constatator emis de oficiul registrului comerţului, din care să rezulte obiectul de activitate al societăţii, pentru unităţile solicitante care au obligaţia să se înregistreze la oficiul registrului comerţului;

3. pentru fiecare producător pentru care solicitantul se înregistrează ca importator sau distribuitor, următoarele documente, în copie:

a) declaraţie de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;

b) certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate după caz;

4. notificarea (împuternicirea) de la producătorul pe care persoana juridică îl reprezintă în Uniunea Europeană, după caz.

Pentru activităţile prevăzute la art. 3 lit. c, d) şi e) din Normele metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, referitoare la avizarea activităţilor în domeniul

dispozitivelor medicale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 309/2015:

1. copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înfiinţarea unităţii solicitante;

2. copie a certificatului constatator emise de oficiul registrului comerţului din care să rezulte obiectul de activitate al societăţii, pentru unităţile solicitante care au obligaţia să se înregistreze la oficiul registrului comerţului;

3. copie certificată spre conformitate a statutului societăţii/actul constitutiv;

4. după caz:

a) autorizaţie sanitară de funcţionare sau proces-verbal de constatare a condiţiilor igienico-sanitare emise de direcţiile judeţene de sănătate publică, respectiv a municipiului Bucureşti, după caz;

b) autorizaţie de mediu;

5. dovada deţinerii spaţiului, în copie certificată, la care se anexează planul încăperilor, cu precizarea dimensiunilor, compartimentărilor şi destinaţiile acestora;

6. lista cuprinzând personalul de specialitate al unităţii, la care se anexează copii de pe documentele de studii şi instruiri punctuale;

7. declaraţie privind domeniul de activitate desfăşurat (pentru reparare, mentenanţă şi punere în funcţiune/instalare se vor menţiona categoriile şi tipurile de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de reparare, mentenanţă şi punere în funcţiune/instalare, conform SR EN ISO 15225, ediţia în vigoare);

8. lista privind echipamentele şi dispozitivele de măsurare şi monitorizare cuprinzând seria, anul de fabricaţie, data ultimei etalonări/calibrări;

9. instrucţiuni de lucru referitoare la activităţile desfăşurate sau procedura de reparare, mentenanţă şi punere în funcţiune/instalare pentru unităţile care au implementat SR EN ISO 9001:2008 sau SR EN ISO 13485:2012, referitoare la activităţile desfăşurate;

10. copie de pe certificatul de conformitate a sistemului de management al calităţii cu cerinţele SR EN ISO 9001:2008 sau SR EN ISO 13485:2012 pentru unităţi care prestează activităţi în domeniul reparare, mentenanţă şi punere în funcţiune/instalare dispozitive medicale, protezare auditivă, protezare ortopedică, alte tipuri de protezare.

Solicit înregistrarea ca reprezentant autorizat în Uniunea Europeană a producătorului ..... din ţara .....

Se completează unde este cazul, pe baza notificării (împuternicirii) anexate.

Data .....

Semnătura şi ştampila .....

ANEXA 2
la normele metodologice

T

Antetul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale

AVIZ DE FUNCŢIONARE

nr. ..... din .....

În conformitate cu art. 888 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, şi în baza documentaţiei înaintate, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale avizează funcţionarea unităţii: .....

cu sediul social în: .....

şi puncte de lucru în: .....,

pentru activităţi de:

import dispozitive medicale | DA | NU |;

distribuţie dispozitive medicale | DA | NU |;

protezare | DA | NU |: |_| ortopedică; |_| auditivă; |_| alte tipuri;

optică medicală | DA | NU |;

reparare, mentenanţă şi punere în funcţiune/instalare | DA | NU |

pentru dispozitive medicale

(categoriile şi tipurile de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de reparare, mentenanţă şi punere în funcţiune/instalare conform SR EN ISO 15225 ediţia în vigoare)

.....

.....

Alte tipuri de prestări servicii:

Unitatea este distribuitor al producătorului:

.....

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului:

..... din ....., ţara .....

Orice modificare a condiţiilor stabilite prin reglementările Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale care au stat la baza avizării atrage anularea prezentului aviz de funcţionare.

Preşedinte,

.....

ST

ANEXA 3

la normele metodologice

T

CERERE/NOTIFICARE

pentru înregistrarea în baza de date a furnizorilor de servicii în domeniul dispozitivelor medicale rezidenţi în UE sau SEE

nr. ..... din .....

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Persoana fizică autorizată/juridică: ....., cu sediul

social (adresa) în: .....,
tel./fax: ....., e-mail: .....,
solicit înregistrarea în baza de date ca furnizor de servicii de comercializare, reparare, mentenanţă şi punere în funcţiune/instalare pentru dispozitivele medicale:
(categoriile şi tipurile de dispozitive medicale pentru care se execută servicii de comercializare, lucrări de reparare, mentenanţă şi punere în funcţiune/instalare conform SR EN ISO 15225 ediţia în vigoare)
.....;
.....;
.....;
.....;
.....;
.....;
.....;

Anexez următoarele documente:
- document de autorizare din ţara de origine .....
- documente privind calificarea .....
.....
.....
.....

Data ..... Semnătura şi ştampila .....
ST

ANEXA 4
la normele metodologice

T
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

CONFIRMARE

Nr. ..... din .....

Se confirmă înregistrarea în baza de date a furnizorilor de servicii în domeniul dispozitivelor medicale rezidenţi în UE sau SEE a firmei/persoanei fizice autorizate .....
.....
.....
.....
.....
cu sediul social/adresa în .....
.....(adresa completă, oraşul, ţara).....

tel/fax: ....., e-mail: ....., care poate desfăşura pe teritoriul României servicii de comercializare, reparare, mentenanţă şi punere în funcţiune/instalare pentru dispozitive medicale:

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

Preşedinte,
.....

ST

ANEXA 5
la normele metodologice

CERERE
pentru anexa la avizul de funcţionare pentru activităţi în domeniul dispozitivelor medicale

Către
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Persoana juridică/fizică autorizată ....., cu sediul în ..... telefon ....., fax ....., e-mail ....., reprezentată prin ....., având funcţia de ....., solicit eliberarea unei anexe la Avizul de funcţionare nr. ....., în care să se menţioneze următoarele modificări:

[] Schimbarea denumirii firmei în: ..... .
Anexez:
a) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înfiinţarea unităţii solicitante;
b) copie a certificatului constatator emis de oficiul registrului comerţului, din care să rezulte obiectul de activitate al societăţii, pentru unităţile solicitante care au obligaţia să se înregistreze la oficiul registrului comerţului.

[] Schimbarea adresei sediului social .....
Anexez:
a) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înfiinţarea unităţii solicitante;
b) copie a certificatului constatator emis de oficiul registrului comerţului, din care să rezulte obiectul de activitate al societăţii, pentru unităţile solicitante care au obligaţia să se înregistreze la oficiul registrului comerţului.

[] Adăugare punct de lucru ..... cu activitate de: .....
Anexez:
a) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înfiinţarea unităţii solicitante;
b) copie a certificatului constatator emis de oficiul registrului comerţului,

din care să rezulte obiectul de activitate al societăţii, pentru unităţile solicitante care au obligaţia să se înregistreze la oficiul registrului comerţului.

[] Radiere punct de lucru ....., cu activitate de: ..... .
Anexez copii documente.

[] Adăugare activitate de: ..... .

[] Adăugarea următorilor producători pentru care firma are calitatea de distribuitor/importator (anexa declaraţie firme):

T

Producător	Ţara	Distribuitor	Importator
1.	.....	[]	[]

ST

Anexez, pentru fiecare producător pentru care solicit înregistrarea ca distribuitor, următoarele documente:
a) declaraţie de conformitate CE emisă de producător pentru un tip de dispozitiv medical distribuit;
b) certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate (după caz).

[] Adăugarea unui producător pentru care firma este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană:
Producător ..... ţara .....
Anexez notificarea (împuternicirea) producătorului.

Persoana de contact din cadrul firmei, pentru probleme de securitate a dispozitivelor medicale şi de vigilenţă, este ..... .

Data:. .....
Semnătura şi ştampila: .....