

OPERATOR ECONOMIC (OE) EVALUAT:

Adresa sediului social:

Adresa supusă evaluării:

Telefon:

E-mail:

OPIS
documentație evaluare activitate de import/distribuție dispozitive medicale

| Cod indicator | Indicator | Numărul, data și emitentul documentului (Se completează de către OE.) | Observații evaluator (Se completează de către evaluatorul ANMDMR.) |
|---------------|---|---|--|
| 1 | Certificat de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea OE, în copie certificată spre conformitate | | |
| 2 | Certificat constatator/furnizare de informații extinse emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al OE, pentru OE care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului | | |
| 3 | Aviz de funcționare emis de ANMDMR împreună cu cea mai recentă anexă care reflectă situația la zi a OE (sediul social, puncte de lucru, producători), doar în cazul reînnoirii avizului | | |
| 4 | Lista cu personalul OE (cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările și șef de depozit, după caz) | | |
| 5 | Decizie de numire a responsabilului de conformitatea cu reglementările și a șefului de depozit (după caz) | | |
| 6 | Educație inițială - documente de studii pentru personal (ultima școală absolvită) | | |
| 7 | Instruire în legislația aplicabilă dispozitivelor medicale (Se vor prezenta documente doveditoare efectuării acestor instruirii.) | | |
| 8 | Notificare (împuternicire) de la producătorul pentru care OE este reprezentantul autorizat în UE, după caz | | |
| 9 | Tabel cu producătorii de dispozitive medicale pentru care OE se înregistrează la ANMDMR pentru activitatea de import și/sau distribuție în format fizic și electronic | | |
| 10 | Pentru fiecare producător pentru care OE se înregistrează ca importator și/sau distribuitor, următoarele documente: a) copie a declarației de conformitate CE emise de producător pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un exemplu de declarație de conformitate pentru fiecare producător.); b) copie a certificatului de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un certificat de marcaj CE pentru fiecare producător, după caz.) | | |
| 11 | La dispozitivele medicale provenite din state non UE, declarația de conformitate face referire la reprezentantul autorizat? Sau există un document care atestă acest fapt? | | |
| 12 | Proceduri/Instrucțiuni de lucru care să cuprindă modul de desfășurare a activităților (import, distribuție), identificarea și trasabilitatea dispozitivelor medicale, păstrarea conformității produselor în timpul transportului, manipulării și depozitării (pe fluxul de aprovizionare, de depozitare și de distribuție), monitorizarea condițiilor de mediu în timpul depozitării conform cerințelor impuse de producător și modul de acțiune în cazul raportării unui incident de către un utilizator | | |

Responsabil legal,

.....

(numele, prenumele și semnătura)

