



pentru modificarea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Operator economic MEDPLAZA HEALTH SRL, cu sediul social în Sat CHIAJNA, Comuna CHIAJNA, Soseaua de Centura, nr.27-28, Hala C2, Biroul nr.2, telefon +40 737 552 756, fax 371610230, e-mail office@medplaza.ro, reprezentat prin PETRE CRISTIAN, având funcția de Director General, solicit eliberarea unei anexe la Avizul de funcționare nr. 7111/19.08.2020, în care să se menționeze următoarele modificări:

Schimbarea denumirii firmei în

Anexez:

a) copie a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) copie certificată spre conformitate a certificatului constatator/furnizare informații extinse emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului.

Schimbarea adresei sediului social de la adresa

la adresa, în care se desfășoară activitatea de

Anexez:

a) copie a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) copie a certificatului constatator/furnizare informații extinse emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului.

Adăugare punct de lucru la adresa, cu activitate de

Anexez documentele conform art. 6 din normele metodologice aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2020, pentru noul punct de lucru.

Radiere punct de lucru de la adresa, cu activitate de

Anexez copii certificate spre conformitate ale documentelor doveditoare.

Adăugare activitate de la adresa

Anexez documentele necesare evaluării, conform art. 6 din normele metodologice aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2020.

Adăugarea următorilor producători pentru care firma are calitatea de distribuitor/importator:

Producător	Țara	Distribuitor	Importator
1. Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.	CHINA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anexez pentru fiecare producător adăugat următoarele documente:

- a) copie a unei declarații de conformitate CE emise de producător;
- b) copie a unui certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit.

Adăugarea unui producător pentru care firma este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană:

Producător, țara

Anexez pentru fiecare producător adăugat următoarele documente:

- a) copie a unei declarații de conformitate CE emise de producător;
- b) copie a unui certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical;
- c) împuternicire dată de producător.

Radierea următorilor producători pentru care unitatea nu mai are calitatea de:

Producător	Țara	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

Încetarea activității

Anexez copii ale documentelor doveditoare.

Persoana de contact din cadrul firmei responsabilă de conformitatea cu reglementările este: PETRE CRISTIAN, +40 737 552 756, fax 371610230, e-mail office@medplaza.ro .

Adresa de corespondență este: Sat CHIAJNA, Comuna CHIAJNA, Soseaua de Centura, nr.27-28, Hala C2, Biroul nr.2.

Data 22.09.2021

Semnătura și ștampila

