Anexa Nr. 5

la norme

**F.4 - Formular de solicitare a avizului pentru exceptarea traducerii în limba română a informațiilor furnizate de către producător împreună cu dispozitivul medical pentru diagnostic in vitro**

Către,

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI

ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

|  |
| --- |
| **Date de identificare a solicitantului** |
| Denumire societate: |
| Adresa sediu social: Localitatea |
| Strada nr.: |
| Telefon: |
| Fax: |
| E-mail: |
| Persoană de contact: |
| **Date de identificare a dispozitivului medical** |
| Denumirea completă a dispozitivului medical |
| Clasa: |
| ☐ A ☐ B ☐ C ☐ D |
| ☐ Declarația de conformitate UE |
| ☐ Certificat de conformitate emis de un organism notificat |
| ☐ Instructiuni de utilizare |
| ☐ Eticheta  |
| ☐ Justificarea lipsei traducerii: |
| ☐ Acordul scris al profesionistului  |

Nume și prenume solicitant:

Data:

Semnătură solicitant: