Anexa Nr. 6

la norme

**F.5 - Formular de informare în baza art. 16 din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei**

Către,

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI

ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

|  |
| --- |
| **Date de identificare a solicitantului** |
| Denumire societate: |
| Adresa sediului social: Localitatea |
| Strada nr.: |
| Telefon: |
| Fax: |
| E-mail: |
| Persoană de contact: |
| **Tipul acțiunii întreprinse**  ☐ traducere informații furnizate de către producător împreună cu un dispozitiv medical  ☐ modificare ambalaj dispozitiv medical |
| **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 pentru dispozitivul medical (după caz) |
| ☐ Certificat emis de un organism notificat pentru sistemul de management al calității, emis pentru solicitant |
| ☐ Instrucțiuni de utilizare în original și varianta tradusă |
| ☐ Eticheta în original și varianta tradusă |
| ☐ Machetă/mostră dispozitiv medical, după caz |
| ☐ Alte documente traduse sau care însoțesc dispozitivul medical |

Nume și prenume solicitant:

Data:

Semnătură solicitant: