

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 SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI 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:
<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D
<input type="checkbox"/> Declarația de conformitate UE
<input type="checkbox"/> Certificat de conformitate emis de un organism notificat
<input type="checkbox"/> Instrucțiuni de utilizare
<input type="checkbox"/> Eticheta
<input type="checkbox"/> Justificarea lipsei traducerii:
<input type="checkbox"/> Acordul scris al profesionistului

Nume și prenume solicitant:

Data:

Semnătură solicitant: