

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 SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI 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
<input type="checkbox"/> traducere informații furnizate de către producător împreună cu un dispozitiv medical
<input type="checkbox"/> modificare ambalaj dispozitiv medical
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 pentru dispozitivul medical (după caz)
<input type="checkbox"/> Certificat emis de un organism notificat pentru sistemul de management al calității, emis pentru solicitant
<input type="checkbox"/> Instrucțiuni de utilizare în original și varianta tradusă
<input type="checkbox"/> Eticheta în original și varianta tradusă
<input type="checkbox"/> Machetă/mostră dispozitiv medical, după caz
<input type="checkbox"/> Alte documente traduse sau care însoțesc dispozitivul medical

Nume și prenume solicitant:

Data:

Semnătură solicitant: