Anexa Nr. 5

la norme

**F.3 - Formular de solicitare derogare de la procedurile de evaluare a conformității**

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: |
| **Date de identificare a dispozitivului medical** |
| Denumirea completă a dispozitivului medical |
| Clasa: |
| ☐ I ☐ Is ☐ Im |
| ☐ IIa ☐ IIb ☐ III |
| ☐ Declarația de conformitate UE |
| ☐ Certificat de conformitate emis de un organism notificat (după caz) |
| ☐ Specificația tehnică |
| ☐ Instrucțiuni de utilizare |
| ☐ Eticheta  |
| ☐ Document de justificare a necesității derogării |
| ☐ Alte certificate/avize/autorizații obținute |
|  |
|  |

Nume și prenume solicitant:

Data:

Semnătură solicitant: