Anexa Nr. 7

la norme

**F.5 - Formular de informare în baza art. 16 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90/385/CEE şi 93/42/CEE ale Consiliului**

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: |
| ☐ I ☐ Is ☐ Im |
| ☐ IIa ☐ IIb ☐ III |
| ☐ 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: