

Anexa Nr. 5
la norme

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

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

Nume și prenume solicitant:

Data:

Semnătură solicitant: