

Anexa Nr. 6
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

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:		
I	Is	Im
IIa	IIb	III
<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: