

Blanketten skickas till: Läkemedelsverket
 Enheten för Kliniska prövningar
 och Licenser
 Box 26
 751 03 Uppsala

Anmälan Klinisk prövning av medicinteknisk produkt

Anmälan med tillhörande bilagor insändes i original och fyra kopior.

1. Sponsor:		2. Auktoriserad representant inom EES (om tillämpligt):	
Namn		Namn	
Postadress		Postadress	
Postnummer	Ort	Postnummer	Ort
Telefon	Fax	Telefon	Fax
e-post		e-post	

3. Kontrakterad forskningsorganisation, CRO (ej obligatoriskt):		4. Monitor (ej obligatoriskt):	
Namn		Namn	
Postadress		Postadress	
Postnummer	Ort	Postnummer	Ort
Telefon	Fax	Telefon	Fax
e-post		e-post	

5. Koordinerande prövare i Sverige:		
Sjukhus, klinik, institution eller motsvarande		
Namn		Telefon
Postadress		Telefax
Postnummer	Ort	e-post

6. Klinisk prövare och prövningsställe(n) i Sverige (upprepa för varje prövningsställe)
Namn samt prövningsställe

7. Prövningsställe(n) utanför Sverige (om tillämpligt)
Prövningsställe

8. Medicinsk produkt som skall provas (upprepa för varje produkt)	
8.1 Tillverkare	8.2 Tillverkarens produktbenämning
8.3 GMDN-kod eller annan generisk benämning	
8.4 Produktklass	Aktivt implantat
I	IIa
IIb	III
8.5 Avsedd användning	

