

Blanketten skickas till: Läkemedelsverket
 Enheten för Medicinteknik
 Box 26
 751 03 Uppsala

Ansökan om registrering av CE märkta IVD produkter

Registrering av tillverkare och medicintekniska produkter för *in vitro* diagnostik enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7). Se anvisningar för ifyllande av blanketten.

Tillverkare:			
Företagsnamn/namn		Organisationsnummer	
Postadress/Box		Telefon inkl riktnummer	
Besöksadress (om annan än ovan)		Telefax inkl riktnummer	
Postnummer	Ort	Land	
Kontaktperson		Telefon direktnummer	E-postadress

Auktoriserad representant (anges om ovanstående tillverkare finns utanför ESS)			
Företagsnamn/namn		Organisationsnummer	
Postadress/Box		Telefon inkl riktnummer	
Besöksadress (om annan än ovan)		Telefax inkl riktnummer	
Postnummer	Ort	Land	
Kontaktperson		Telefon direktnummer	E-postadress

Produktuppgifter (siffrorna hänvisar till anvisningarna)			
1) Registreringen avser: Nyregistrering Förändring av registrerad produkt, ange PID nr: _____ Marknadsföring upphör, ange PID nr: _____			
2) Produktnamn ¹	3) Artikelnummer	Ansökan avser NY produkt ²	
4) Beskrivande text			
5) Produkt gruppering			
Bilaga 2 lista A	Anmält organ nr.	Certifikat nr. ³	
Bilaga 2 lista B	Anmält organ nr.	Certifikat nr. ³	
Produkt för självttest	Anmält organ nr.	Certifikat nr. ³	
Allmänna/övriga <i>in vitro</i> diagnostiska produkter			
6) GMDN-kategori: 06		GMDN-kod:	

Ovanstående produkt har CE märkts i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2001:7		
Underskrift	Namnförtydligande	Datum

¹ Produktblad eller annan kort produktbeskrivning kan bifogas för att underlätta handläggningen.

² Med NY produkt avses här en produkt enligt föreskrifterna LVFS 2001:7 § 7.3.

³ För produkter som omfattas av Bilaga 2 (lista A och B) samt produkter för självttest bifogas kopia av certifikat från behörigt anmält organ.