

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

Ansökan om registrering av medicintekniska produkter klass I, Is, Im och modulsammansatta

Registrering av tillverkare och medicintekniska produkter enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11).
 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 EES)			
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
4) Beskrivning	
Klass Is, levereras steril (bifoga kopia av certifikat från Anmält organ) Klass Im, har mätfunktion (bifoga kopia av certifikat från Anmält organ) Modulsammansatt produkt (LVFS 2003:11 § 8)	
5) GMDN-kategori:	GMDN-kod:

Ovanstående produkt har CE märkts i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2003:11		
Underskrift	Namnförtydligande	Datum

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