

Anvisning till "Ansökan om registrering av tillverkningsverksamhet specialanpassade medicintekniska produkter"

Allmänt

Tillverkare/Auktoriserad representant: Tillverkaren ansvarar för att specialanpassade medicintekniska produkter (custom made medical devices) registreras i enlighet med gällande regler. Om tillverkaren inte finns inom EES ska registreringsansökan inlämnas av dennes auktoriserade representant. En auktoriserad representant ska vid första registreringstillfället bifoga dokumentation/avtal som styrker företagets rätt att representera tillverkaren inom EES.

Skyldigheten att registrera sig hos Läkemedelsverket gäller tillverkare och auktoriserade representanter som har sin verksamhet registrerad i Sverige.

Underskrift: Ansökningsblanketten ska skrivas ut och undertecknas av en person som har rätt att teckna tillverkarens firma.

Ansökan sänds till:

Läkemedelsverket
Enheten för Medicinteknik
Box 26
751 03 Uppsala

Frågor ställs till:

Läkemedelsverket, Enheten för Medicinteknik
registrator@mpa.se

Telefon (vx): 018–17 46 00

Fax: 018–50 31 15

Blanketten

Blanketten presenteras Word-format och den är skrivskyddad med undantag för de fält som är avsedda för inmatning av data. Varje fält är begränsat till det antal tecken som finns tillgängligt i Läkemedelsverkets databas för registrering av medicintekniska produkter.

För förflyttning mellan blankettens olika fält används <TAB>/<shift><TAB> eller musmarkören.

Skrivregler: Använd stora och små bokstäver och skriv uppgifterna som de ska skrivas i löpande text!

Blankettens olika fält**Företagets namn**

Använd stora och små bokstäver som namnet anges i löpande text.

Organisationsnummer

Företagets organisationsnummer enligt Patent och Registreringsverket (PRV). Om anmälaren är en privatperson (eller enskild firma) anges personnummer. För företag utanför Sverige anges skattenummer eller motsvarande nationella identifikation.

Telefon

Telefon till växel inklusive riktnummer (Exempel 018-174600). För företag utanför Sverige anges numret inklusive landskod (Exempel +46 18 174600)

Telefax

Telefaxnummer inklusive riktnummer (Exempel 018-503115). För företag utanför Sverige anges numret inklusive landskod (Exempel +46 18 503115)

Besöksadress

Ange besöksadress om den skiljer sig från postadressen.

Postadress

Ange gata/box, postnummer, postort och land (om inte i Sverige). Blanketten innehåller ett fält för var och en av dessa uppgifter.

Kontaktperson

Den person som Läkemedelsverket normalt ska kontakta i frågor som rör lämnade uppgifter.

Namn: Förnamn och efternamn.

E-postadress: E-postadress till angiven kontaktperson.

Telefon: Direktnummer inklusive riktnummer (Exempel 018-174600). För företag utanför Sverige anges numret inklusive landskod (Exempel +46 8 174600).

Produktområden

Bocka för ett eller flera av de alternativ som anges i blanketten. Indelningen är översiktlig och syftar inte till att ge någon detaljerad beskrivning av företagets verksamhet. Om blanketten saknar ett lämpligt alternativ används blankettens fält "Produktområden som ej kunnat anges ovan"

Produktområden som ej kunnat anges ovan

Beskriv, med nyckelord det produktområde som inte täckts av de formulerade alternativen.