

Blanketten skickas till: Enheten för Medicinteknik
Box 26
751 03 Uppsala
eller
registrator@mpa.se

Anmälan till registret för CE-märkta IVD-produkter

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

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

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

Produktuppgifter (siffrorna hänvisar till anvisningarna)			
1) Registreringen avser:			
<input type="checkbox"/> Nyregistrering <input type="checkbox"/> Förändring av registrerad produkt, ange PID nr: _____ <input type="checkbox"/> Avregistrering, ange PID nr: _____			
2) Produktnamn		3) Artikelnummer	
4) Beskrivande text			
5) Produkt gruppering			
<input type="checkbox"/> Bilaga 2 lista A	<input type="checkbox"/> Bilaga 2 lista B	<input type="checkbox"/> Produkt för självtest	Bifoga certifikat från Anmält organ
<input type="checkbox"/> 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