

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

Anmälan om tillverkning av specialanpassade medicintekniska produkter

Registrering av juridiska och enskilda personer som tillverkar specialanpassade medicintekniska produkter enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter, LVFS 2003:11 eller Läkemedelsverkets föreskrifter om aktiva medicintekniska produkter för implantation, LVFS 2001:5. Tillverkaren eller hans representant svarar för att de specialanpassade produkter som tillverkas i den registrerade verksamheten uppfyller de krav som anges i gällande föreskrifter.

Tillverkare/Auktoriserad representant		Organisationsnummer
Postadress/Box		Telefon (inkl riktnummer)
Postnummer	Ort	
Besöksadress (om annan än ovan)		E-postadress
Fakturaadress (om annan än ovan)		
Kontaktperson		Telefon (direkt nr)

Produktområden som specialanpassningarna avser (flera alternativ kan anges)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Tandtekniska arbeten | <input type="checkbox"/> Ortoser, proteser och ortopediska skor |
| <input type="checkbox"/> Hjälpmedel för personer med kognitiva nedsättningar | <input type="checkbox"/> Hjälpmedel för personer med synnedsättningar |
| <input type="checkbox"/> Hjälpmedel för personer med hörselnedsättningar | <input type="checkbox"/> Ögonhåleproteser |
| <input type="checkbox"/> Hjälpmedel för medicinska funktionsnedsättningar | <input type="checkbox"/> Hjälpmedel för personer med kommunikationssvårigheter |
| <input type="checkbox"/> Hjälpmedel för rörelsehindrade, exkl. proteser, ortoser och ortopediska skor | <input type="checkbox"/> Implantat |
| | <input type="checkbox"/> Övrigt, specificera nedan / Avregistrering |

Produktområden övrigt. Här anges även vilka områden som ska avregistreras

Underskrift		
Datum	Namnteckning	Namnförtydligande

Ovanstående tillverkningsverksamhet uppfyller kraven för specialanpassade medicintekniska produkter i Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2001:5 eller LVFS 2003:11.