

Anvisning för ifyllande av blankett Ansökan om Exportintyg/Free Sales Certificate

Den kompletta ansökan skickas till registrator@mpa.se

A,B) Företagets namn och organisationsnummer

Markera rutan med ett (X) om sökande är tillverkare (ange information i A) eller auktoriserad representant (ange information i både A och B).

Ange företagets namn enligt Bolagsverket (samma namn som återfinns på produktens märkning).

Ange företagets organisationsnummer enligt Bolagsverket. För enskild firma anges personnummer.

C) Produktnamn och artikelnummer

Om ansökan avser alla produkter som finns registrerade i Läkemedelsverkets produktregister markera ruta 1 utan att ange produktnamn och artikelnummer i produktlistan. Produktlistan ska inte bifogas i det här fallet.

I övriga fall markera ruta 2 (produktlistan bifogas som Excel- eller Word-fil). Den bifogade filen ska endast innehålla följande kolumner: Produktnamn som återfinns på produktens märkning, Artikelnummer och Direktiv (AIMDD/MDD/IVD) och klass/grp. Produktlistan i blanketten ska inte fyllas i.

Om ansökan avser upp till sex produkter finns möjlighet att kryssa i ruta 3 och fylla i produktlistan direkt i blanketten. Produktlistan ska inte bifogas i det här fallet.

OBS! För produkter i klass I, Is, Im, modulsammansatta eller IVD ska produktnamnet stämma överens med det som angivits vid registrering i Läkemedelsverkets produktregister.

För produkter vars CE-märkning verifierats av ett Anmält Organ ska produktnamnet överrensstämma med det namn som framgår av CE-certifikatet från det Anmälda Organet.

Endast produktnamn och artikelnummer kommer att anges i det utfärdade exportintyget.

Produktlistan i blanketten, den bifogade Excel- eller Word-filen

Ange produktnamn, artikelnummer och direktiv enligt vilket produkten är CE-märkt (AIMD, MDD eller IVDD). Ange även den produktklass/kategori som produkten tillhör enligt Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2003:11 om medicintekniska produkter eller LVFS 2001:7 om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik.

Information om direktiv och produktklass/kategori krävs för Läkemedelsverkets handläggning av ansökan men kommer inte att framgå av Exportintyget, om inte så önskas.

D) Mottagarland/-länder

Ange mottagarland/-länder och om detta land har speciella krav på signering av varje sida i intyget.

Ange antalet exportintyg som önskas totalt.

E) Bilagor: Certifikat från behörigt Anmält Organ och/eller avtal mellan tillverkare och auktoriserad representant

För produkter som verifierats av ett behörigt Anmält Organ ska kopia på giltigt CE-certifikat bifogas. Eventuell produktlista som tillhör certifikatet, oftast i form av en bilaga, måste också skickas in.

För auktoriserad representant ska dokumentation som visar avtal med tillverkaren t ex försäkran om överensstämmelse, CE-certifikat, fullmakt skickas med ansökan.