

**Let op!** Dit formulier graag digitaal invullen, uitprinten, ondertekenen en retour sturen.  
Houdt u er rekening mee dat verwerking van een handmatig ingevuld formulier meer tijd in beslag kan nemen.



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

## Farmatec – aanvraagformulier voor een ontheffing op grond van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh)

Let op: Velden met een \* zijn verplicht.

### 1 Organisatie waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd

1.1	Naam*	<input type="text"/>
1.2	Handelsnaam (in geval van een privaatrechtelijke organisatie)	<input type="text"/>
1.3	Afdeling (invullen indien u de ontheffing aanvraagt ten behoeve van een bepaalde afdeling van uw organisatie)	<input type="text"/>
1.4	Rechtsvorm (in geval van een privaatrechtelijke organisatie)	<input type="checkbox"/> bv <input type="checkbox"/> nv <input type="checkbox"/> stichting <input type="checkbox"/> vereniging <input type="checkbox"/> coöperatie <input type="checkbox"/> onderlinge waarborgmaatschappij <input type="checkbox"/> cv <input type="checkbox"/> vof <input type="checkbox"/> eenmanszaak
1.5	KvK-dossiernummer (in geval van een privaatrechtelijke organisatie)	<input type="text"/>
<b>Hoofdkantoor</b>		
1.6	Adres*	<input type="text"/>
1.7	Postcode en plaats*	<input type="text"/>
1.8	Telefoonnummer*	<input type="text"/>
1.9	Faxnummer	<input type="text"/>
1.10	E-mailadres	<input type="text"/>
> De punten 1.11 t/m 1.16 alleen invullen als ze afwijken van de adresgegevens van het hoofdkantoor		
<b>Correspondentieadres</b>		
1.11	Naam/afdeling	<input type="text"/>
1.12	Adres	<input type="text"/>
1.13	Postcode en plaats	<input type="text"/>
<b>Eventueel adres voor kopie van correspondentie</b>		
1.14	Naam/afdeling	<input type="text"/>
1.15	Adres	<input type="text"/>
1.16	Postcode en plaats	<input type="text"/>

**Contactpersoon**

- 1.17 Achternaam\*
- 1.18 Voorletter(s)\*
- 1.19 Voorvoegsel(s)
- 1.20 Geslacht  man  vrouw
- 1.21 Titel(s) (meerdere opties mogelijk)  prof.  dr.  mr.  drs.  ir.  MSc  MA  
 LLM  MBA  overig, namelijk:
- 1.22 Telefoonnummer vast\*
- 1.23 Telefoonnummer mobiel
- 1.24 Faxnummer
- 1.25 E-mailadres

**2****De ontheffing heeft betrekking op**

- 2.1 De ontheffing heeft betrekking op  De Nederlandse-taaleis (Art. 8, eerste lid, Wmh)  
 Actieve implantaten (CE-markering) (Art. 8, eerste lid, Wmh)

**3****Meegestuurde documenten**

> Met de aanvraag dienen **actuele** versies van de volgende documenten te worden meegestuurd

- 3.1 Keuze mee te sturen documenten  Indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *privaatrechtelijke organisatie*: de statuten; indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *publiekrechtelijke organisatie*: een instellingsbesluit.  
 Indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *privaatrechtelijke organisatie*: een uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel en Fabrieken.  
 Indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *privaatrechtelijke organisatie*: een volmacht waaruit blijkt dat de ondertekenaar tekenbevoegd is, voor zover dit niet blijkt uit het uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel en Fabrieken; indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *publiekrechtelijke organisatie*: een mandaatbesluit waaruit blijkt dat de ondertekenaar bevoegd is om de aanvraag namens uw organisatie te doen.

**Let op:** in geval van een ontheffing van de *Nederlandse-taaleis* dienen bovendien actuele versies van de volgende documenten te worden meegestuurd

- Opgave van het medisch hulpmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft.  
 Gebruikershandleiding medisch hulpmiddel waarop de aanvraag betrekking heeft.  
 Opgave van reden van aanvraag en omschrijving product(en) (bijvoorbeeld foldermateriaal).

**Let op:** in geval van een ontheffing met betrekking tot *actieve implantaten* dient bovendien een actuele versie van de volgende documenten te worden meegestuurd.

- Opgave van reden van aanvraag en omschrijving product (evt. foldermateriaal).

**4****Ondertekening**

- 4.1 Naam
- 4.2 Functie
- 4.3 Handtekening
- 4.4 Plaats en datum

**Let op:** Het volledig en naar waarheid ingevulde en ondertekende aanvraagformulier en de bovenbedoelde bijlagen moeten *in drievoud* worden ingediend, anders wordt de aanvraag *niet* in behandeling genomen.

**Dit aanvraagformulier met bijlagen in drievoud opsturen naar:**

CIBG | Farmatec-BMC  
t.a.v. Cluster Beschikkingen  
Postbus 16114  
2500 BC Den Haag

**Verdere informatie:**

T (070) 340 75 00  
F (070) 340 74 26  
E info@farmatec.nl  
I www.farmatec.nl