

**Formulier Administratieve notificatie van een fabrikant
van een medisch hulpmiddel klasse I**

Formulier retourneren naar:

CIBG

Farmatec-BMC

Postbus 16114

2500 BC Den Haag

email: medische_hulpmiddelen@minvws.nl

L.S.,

Ingevolge de verplicht van toepassing zijnde Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42/EEG) dd. 14 juni 1993 en het daarin onder artikel 14 gestelde (Registratie), e.e.a. als vastgelegd in het Koninklijk Besluit medische hulpmiddelen dd. 30 maart 1995, artikel 5 (Notificatie), verzoekt ondergetekende (statutair bevoegd) zich te laten registreren als fabrikant van medische hulpmiddelen.

De registratie vindt plaats als:

- fabrikant
 gemachtigde (verantwoordelijk voor het in de handel brengen in de EU)

Statutair adres fabrikant:

Indien van toepassing, statutair adres gemachtigde:

Ondergetekende verklaart hierbij fabrikant dan wel gemachtigde te zijn volgens de definitie van fabrikant dan wel gemachtigde zoals gegeven in artikel 1, lid d respectievelijk artikel 1, lid e van het Besluit medische hulpmiddelen, en medische hulpmiddelen te fabriceren, ingedeeld in klasse _____

Het betreft medische hulpmiddelen:

- standaard voorzien van CE-markering
 naar maat gemaakt, niet voorzien van CE-markering

(Het kan voorkomen dat beide vakjes aangekruist dienen te worden.)

Korte omschrijving van het soort hulpmiddelen:

Merksnaam

Type

Voor een goede beoordeling is productinformatie noodzakelijk. Is productinformatie bijgevoegd?

- ja
 nee

Aldus naar waarheid ingevuld door:

(naam)

(functie)

Plaats

Datum

Handtekening