1. pielikums
Ministru kabineta
2023. gada 10. oktobra
noteikumiem Nr. 582

**Paziņojums Zāļu valsts aģentūrai par in vitro diagnostikas medicīniskās ierīces laišanas Latvijas tirgū uzsākšanu/Statement to the State Agency of Medicinesconcerning beginning placing medical devices on the Latvian market**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | **Ziņas par iesniedzēju**(atzīmēt vienu no piedāvātajiem variantiem) *Submitter information (please specify one of the offered versions)* |
| 1.1. | A1 – Ražotājs             *Manufacturer* | A3 – Izplatītājs             *Distributor* |
| A2 – Ražotāja pilnvarotais pārstāvis ES            *Authorized representative of manufacturer in EU* | A4 – Cits(precizēt) *Other (specify)*             \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 1.2. | Iesniedzēja nosaukums*Name of submitter* |
| 1.3. | Iesniedzēja reģistrācijas Nr.*Submitter registration No.* |
| 1.4. | Valsts *Country* |
| 1.5. | Pilsēta/novads/pagasts *City/region* |
| 1.6. | Iela, mājas Nr., dzīvokļa Nr.*Street, house number, flat number* |
| 1.7. | Pasta indekss*Postal code* |
| 1.8. | Kontaktpersonas vārds, uzvārds*Name, surname of contact person* |
| 1.9. | Telefons, fakss*Phone, fax* |
| 1.10. | E-pasts*e-mail* |
| 2. | ***Ziņas par in vitro diagnostikas medicīnisko ierīci***Information on medical device |
| 2.1. | Nosaukums (ja iespējams, norādīt modeli(-ļus)) *Name (specify model, if possible)*  |
| 3.  | **Ziņas par ražotāju**(aizpildīt, ja ražotājs nav paziņojuma iesniedzējs)*Information on manufacturer (please to fill in if submitter is some other entity, not manufacturer)* |
| 3.1. | Ražotāja nosaukums *Name of manufacturer* |
| 3.2. | Ražotāja reģistrācijas Nr. *Manufacturer registration No.* |
| 3.3. | Valsts *Country* |
| 3.4. | Pilsēta/novads/pagasts *City/region* |
| 3.5. | Iela, mājas Nr. *Street, house number* |
| 3.6. | Pasta indekss *Postal code* |
| 3.7. | Telefons, fakss *Phone, fax* |
| 3.8. | E-pasts *e-mail* |
| 4.  | **Ziņas par ražotāja pilnvaroto pārstāvi ES**(aizpildīt, ja ražotāja reģistrētā uzņēmējdarbības vieta nav ES un ja pilnvarotais pārstāvis nav paziņojuma iesniedzējs)*Information on manufacturer’s authorized representative in the EU (please to fill in if manufacturer’s registered place of business is established outside EU and if submitter is some other entity, not authorized representative)* |
| 4.1. | Pilnvarotā pārstāvja nosaukums *Name of authorized representative* |
| 4.2. | Pilnvarotā pārstāvja reģistrācijas Nr. *Authorized representative Registration No.* |
| 4.3. | Valsts *Country* |
| 4.4. | Pilsēta/novads/pagasts *City/region* |
| 4.5. | Iela, mājas Nr. *Street, house number* |
| 4.6. | Pasta indekss *Postal code* |
| 4.7. | Telefons, fakss *Phone, fax* |
| 4.8. | E-pasts *e-mail* |
| 5.  | **Pielikumā pievienotie dokumenti:** *Attached documentation*1.2.3.... |
| **Apliecinu, ka paziņojumā sniegtā informācija ir patiesa.***I confirm that the information in the Statement is correct.* |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(vārds, uzvārds, amats)*(name, surname, position)* | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(datums)*(date)* |