5. pielikums

Ministru kabineta

2017. gada 28. novembra

noteikumiem Nr. 689

**Paziņojums Zāļu valsts aģentūrai**

**par medicīniskās ierīces laišanas Latvijas tirgū uzsākšanu**

*Statement to the State Agency of Medicines*

*concerning beginning placing medical devices on the Latvian market*

**Paziņojumu iesniedz par II a, II b un III klases medicīniskajām ierīcēm vai aktīvām implantējamām medicīniskajām ierīcēm un par *in vitro* diagnostikas A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes medicīniskajām ierīcēm**

***The Statement shall be submitted concerning II a, II b and III class medical devices or active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices referred to in list A and list B, and medical devices for self-testing***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ziņas par iesniedzēju** (atzīmi veikt vienam no piedāvātajiem variantiem):  *Submitter information (please specify one of the offered versions)* | | | |
| I0036346 | A1 – Ražotājs  *Manufacturer* | I0036346 | A3 – Izplatītājs  *Distributor* |
| I0036346 | A2 – Ražotāja pilnvarotais pārstāvis ES *Authorized representative of manufacturer in EU* | I0036346 | A4 – Cits (precizēt)  *Other (specify)*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Iesniedzēja nosaukums:  *Name of submitter* | | | |
| Iesniedzēja reģ. Nr.:  *Submitter registration No.* | | | |  |
| Valsts:  *Country* | | | |  |
| Pilsēta/novads/pagasts:  *City/region* | | | |  |
| Iela, mājas Nr., dzīvokļa Nr.:  *Street, house number, flat number* | | | |  |
| Pasta indekss:  *Postal code* | | | |  |
| Kontaktpersonas vārds, uzvārds:  *Name, surname of contact person* | | | |  |
| Telefons, fakss:  *Phone, fax* | | | |  |
| E-pasts:  *e-mail* | | | |  |
| **Ziņas par medicīnisko ierīci**:  *Information on medical device* | | | |
| Medicīniskās ierīces nosaukums (ja iespējams, norādīt modeli/ļus):  *Name of medical device/es (specify model, if possible).* | | | |
|  | | | |
| **Ziņas par ražotāju** (aizpildīt, ja ražotājs nav paziņojuma iesniedzējs):  *Information on manufacturer (please to fill in if submitter is some other entity, not manufacturer)* | | | |
| Ražotāja nosaukums:  *Name of manufacturer* | | | |
| Ražotāja reģ. Nr.:  *Manufacturer registration No.* | | | |  |
| Valsts:  *Country* | | | |  |
| Pilsēta/novads/pagasts:  *City/region* | | | |  |
| Iela, mājas Nr.: *Street, house number* | | | |  |
| Pasta indekss:  *Postal code* | | | |  |
| Telefons, fakss:  *Phone, fax* | | | |  |
| E-pasts:  *e-mail* | | | |  |
| **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)* | | | |  |
| Pilnvarotā pārstāvja nosaukums:  *Name of authorized representative* | | | |  |
| Pilnvarotā pārstāvja reģistrācijas Nr.:  *Authorized representative Registration No.* | | | |  |
| Valsts:  *Country* | | | |  |
| Pilsēta/novads/pagasts:  *City/region* | | | |  |
| Iela, mājas Nr.: *Street, house number* | | | |  |
| Pasta indekss:  *Postal code* | | | |  |
| Telefons, fakss:  *Phone, fax* | | | |  |
| E-pasts:  *e-mail* | | | |  |
| **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) |  | (datums) |

*(name, surname, position) (date)*