

Anzeigen von Händlern und Importeuren nach Art. 16 Abs. 4 MDR

Importeur

Händler

Name und Anschrift des Wirtschaftsakteurs

Name	
Straße	
PLZ, Ort	
Bundesland	
Telefon	
E-Mail	

Ansprechpartner für die Behörde

Vor- und Nachname	
Telefon	
E-Mail	

Angaben zum Produkt

Produkt-/Handelsname	
Kurzbeschreibung	
Konformitätserklärung des Herstellers liegt mir vor	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum der geplanten Bereitstellung des Produkts	

Angaben zum Hersteller des Produkts

Name	
Straße	
PLZ, Ort	
Land	
SRN	
Hersteller wurde über die geplante Tätigkeit informiert	<input type="checkbox"/> ja, am <input type="checkbox"/> nein

1 Tätigkeiten gemäß Art. 16 Abs. 2 MDR					
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n. a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.1 Tätigkeiten gem. Art. 16 Abs. 2 a)					
1.1.1	Bereitstellung, einschließlich Übersetzung der Kennzeichnung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.2	Bereitstellung, einschließlich Übersetzung der Gebrauchsanweisung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.3	Bereitstellung, einschließlich Übersetzung sonstiger für die Vermarktung erforderlichen Informationen <i>Wenn ja: Bitte nachstehend ausführen, um welche Informationen es sich handelt</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2 Tätigkeiten gem. Art. 16 Abs. 2 b)					
1.2.1	Änderung der Packungsgröße der äußeren Verpackung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.2	Umpacken des Produktes ist erforderlich <i>Wenn ja: Bitte nachstehend Notwendigkeit des Umpackens begründen</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.3	Umpacken von sterilem Produkt <i>Wenn ja: Bitte Maßnahmen angeben, mit denen sichergestellt wird, dass die zur Aufrechterhaltung der Sterilität notwendige Verpackung nicht beeinträchtigt wird</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2 Anlagen					
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n. a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.1	Bescheinigung einer Benannten Stelle über die Übereinstimmung des Qualitätsmanagements mit den Anforderungen gem. Art. 16 Abs. 3 MDR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Nachweis über die Angabe von Tätigkeit, Name, Anschrift, etc. gem. Art. 16 Abs. 3 MDR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	Übersetzte Kennzeichnung <i>Optional</i>				
2.4	Übersetzte Gebrauchsanweisung <i>Optional</i>				
2.5	Fotos des umgepackten Produkts – Proben nur auf Anforderung durch die Behörde <i>Optional</i>				

2	Anlagen				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n. a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.6	Konformitätserklärung des Herstellers <i>Optional</i>				

Datum

Name und Funktion der anzeigenden Person