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	☐ ja ☐ 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	☐ ja, am ☐ 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	☐	☐	☐	
1.1.2	Bereitstellung, einschließlich Übersetzung der Gebrauchsanweisung	☐	☐	☐	
1.1.3	Bereitstellung, einschließlich Übersetzung sonstiger für die Vermarktung erforderlichen Informationen *Wenn ja: Bitte nachstehend ausführen, um welche Informationen es sich handelt*	☐	☐	☐	
1.2	**Tätigkeiten gem. Art. 16 Abs. 2 b)**				
1.2.1	Änderung der Packungsgröße der äußeren Verpackung	☐	☐	☐	
1.2.2	Umpacken des Produktes ist erforderlich *Wenn ja: Bitte nachstehend Notwendigkeit des Umpackens begründen*	☐	☐	☐	
1.2.3	Umpacken von sterilem Produkt *Wenn ja: Bitte Maßnahmen angeben, mit denen sichergestellt wird, dass die zur Aufrechterhaltung der Sterilität notwendige Verpackung nicht beeinträchtigt wird*	☐	☐	☐	

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	☐	☐	☐	
2.2	Nachweis über die Angabe von Tätigkeit, Name, Anschrift, etc. gem. Art. 16 Abs. 3 MDR	☐	☐	☐	
2.3	Übersetzte Kennzeichnung *Optional*				
2.4	Übersetzte Gebrauchsanweisung *Optional*				
2.5	Fotos des umgepackten Produkts – Proben nur auf Anforderung durch die Behörde *Optional*				

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

Datum

Name und Funktion der anzeigenden Person