**Anmodning om møde med Lægemiddelstyrelsen om love og regler om medicinsk udstyr**

***Vær opmærksom på, at alle spørgsmål skal besvares så konkret og detaljeret som muligt. Lægemiddelstyrelsen yder ikke konkret vejledning om fx klassificering, konkret produktudvikling, godkendelse, kommercielle strategier, forhold hvor Lægemiddelstyrelsen vil kunne træffe en afgørelse el.lign., og Lægemiddelstyrelsen vil i sådanne tilfælde henvise til private rådgivere. Konsulenter og andre private rådgivere er ikke omfattet af nærværende koncept.***

|  |  |
| --- | --- |
| **Anmodningsdato:** |       |

***Blanketten indsendes til mu-reg.advice@dkma.dk***

|  |
| --- |
| **Firma/Ansøger:**       |
| **Kontaktperson:** |       |
| **Adresse:** |       |
| **E-mail:**  |       |
| **Telefonnummer:** |       |
| **CVR-nummer (for danske ansøgere):**  |       |
| **Produktnavn(e)***Obligatorisk felt* |       |
| **Hvilke lovgivninger anmodes der vejledning om?***Obligatorisk felt* | [ ]  MDR [ ]  IVDR  |
| **Ønskes der vejledning i AI Act** | [ ]  Ja [ ]  Nej |
| **Er produktet et medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik?** *Obligatorisk felt* | [ ]  Ja [ ]  Nej |
| **Er produktet et AI system?***Obligatorisk felt* | [ ]  Ja [ ]  Nej |
| **Beskrivelse af produkt(er)***Så detaljeret som muligt (evt. med link)**Obligatorisk felt*  |       |
| **Er du fabrikant, importør, distributør eller andet?***Obligatorisk felt* |       |
| **Navn på fabrikant***Obligatorisk felt* |       |
| **Risikoklasse***Obligatorisk felt* |       |
| **Indsæt fabrikantens erklærede formål***Obligatorisk felt* |       |
| **Er produktet CE-mærket som medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik?** *Obligatorisk felt* |       |
| **Navn på bemyndiget organ, hvis relevant***Obligatorisk felt* |       |
| **Er vejledning søgt før:** | [ ]  Ja [ ]  Nej  |
| Ref.nr. |       |
| Dato for tidligere vejledning: |       |
| **Ønsker vejledning om:** |
| Beskriv kort hvilket område, der ønskes vejledning indenfor (fx klinisk afprøvning, registreringskrav, CE-mærkning mv.) *Obligatorisk felt* |       |
| **Mødetype:** |  |
| [ ]  Møde [ ]  Telefonkonference  |
| **Foreslåede mødedato(er):***Der skal gives mindst 14 dages varsel fra Lægemiddelstyrelsen har modtage alle relevante oplysninger.* |       |
| **Liste over foreslåede spørgsmål:***Obligatorisk felt – alle spørgsmål bedes beskrives konkret.*  |
| Spørgsmål: | Egne overvejelser og svar på spørgsmål (inkl. begrundelse): |
|       |       |