ANEXO III.A

***FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS* MÉDICOS**

1- Identificação do Processo

☐ 1.1 – Registro do Produto ☐ 1.2 – Cadastramento do Produto

☐ 1.3 – Alteração ☐ 1.4 – Revalidação

☐ 1.5 – Cancelamento

	Nº de Registro do Produto no M.S. (nos casos 1.3, 1.4 ou 1.5)

2 – Dados do Fabricante ou Importador

2.1 – Razão Social

2.2 – Nome Fantasia

2.3 - Endereço

2.4 – Cidade | 2.5 - U.F. | 2.6 – CEP

2.7–DDD | 2.8 - Telefone | 2.9–DDD | 2.10 - Fax

2.11 – E-mail

2.12 – Autorização de Funcionamento na ANVISA nº.

3- Dados do Produto

3.1- Identificação Técnica do Produto

Nome Técnico

Código de Identificação — Conforme Codificação e Nomenclatura de Produtos Médicos

Código NCM — Conforme Nomenclatura Comum de Mercadorias

3 – Dados do Produto

3.2 – Identificação Comercial do(s) Produto (s)

Nome Comercial do(s) Produto (s)

Modelo Comercial do Produto

No caso de família de produtos, preencher este campo para cada modelo de produto

3.3 - Classificação de Risco do Produto

Regra de Classificação

Classe de Enquadramento do Produto

3.4 – Origem do Produto

Brasil

Externa

Fabricante

País de Fabricação do Produto

Distribuidor

País de Procedência do Produto

4 – Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste Formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa

Nome do Responsável Legal

Cargo

Assinatura do Responsável Legal

Nome do Responsável Técnico

Cargo

Assinatura do Responsável Técnico