

Gyártói megfelelőségi nyilatkozat
(IVD eszköz esetén)

Gyártó neve ¹ :

Székhelye ¹ :

A gyártó meghatalmazott Európai képviselőjének neve ² :

Székhelye ² :

Nyilatkozom, hogy az általam gyártott/ képviselt ³ alábbi termék (ek):
(*termék megnevezése, típusa és/vagy kódszáma*) ⁴

mint a gyártó által a 98/79/EK irányelvet honosító, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003.(III.13.)ESZCSM rendelet (a továbbiakban: R.) hatálya alá tartozónak nyilvánított in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök)

megfelel(nek)

a R. 1. sz. mellékletében foglalt alapvető követelményeknek, és rendelkezik (rendelkeznek) a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel.

Az eszközök megfelelőségét a következő EU szabványok, nemzetközi szabványok és a Közös műszaki leírások (CTS) alkalmazásával biztosítottam.
Alkalmazott harmonizált szabványok:

CTS alkalmazása ⁵ :

Tanúsított eszköz esetén a

Kijelölt szervezet neve:

Kijelölt szervezet azonosítója:

A CE-megfelelőségi tanúsítvány típusa:

A CE-megfelelőségi tanúsítvány száma:

A CE-megfelelőségi tanúsítvány érvényessége:

A fenti eszköz(ök) rendeltetésszerű használat esetén nem veszélyezteti(k) a beteg, a kezelő vagy más személy egészségét, ill. biztonságát.

Vállalom, hogy olyan minőségbiztosítási rendszert hozok létre és tartok naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálom az eszköz gyártása után szerzett tapasztalatokat, és intézkedem a szükséges helyesbítésekről. Vállalom továbbá, hogy a R. 11.§-ában foglaltaknak megfelelően haladéktalanul jelentem, ha az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőinek, ill. teljesítőképességének romlása, valamint a feliratozás vagy használati utasítás bármely hiányossága vagy elégtelensége a beteg, ill. az eszköz kezelőjének halálához, vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna.

A R. 3. sz. mellékletének 3. pontjában felsorolt műszaki dokumentációt összeállítottam és az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (jogelőd: Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal) Orvostechnikai Főosztálya kérésére rendelkezésre bocsátom ellenőrzés céljából az utolsó termék gyártásától legalább 5 évig.

Dátum:

Cégszerű aláírás

-
1. Kötelezően kitöltendő
 2. Akkor kell megadni, ha a gyártó székhelye az EU-n kívül van és a bejelentő a gyártó Európai meghatalmazott képviselője
 3. Európai meghatalmazott képviselő által bejelentett termékek esetében használandó
 4. Termékcsalád esetében a gyártói nyilatkozat mellékletét képező listán kell feltüntetni az egyes termékeket
 5. Akkor kell kitölteni, ha a termék a R. 2. mellékletének „A” listájába tartozik