

Formanyomtatvány

(A)

az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.)EüM rendelet (továbbiakban R.) 17.§ (1)-(2) bekezdése szerinti bejelentési kötelezettség teljesítéséhez
rendelésre készült (egyedi) eszközök esetén

Címzett:

**Egészségügyi Nyilvántartási és Képzés Központ
ORVOSTECHNIKAI FŐOSZTÁLY**

cím: 1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

A. A bejelentkezés azonosító adatai

A bejelentés nyilvántartási száma :¹⁾

A bejelentés dátuma:¹⁾ év: hónap: nap:

A bejelentés jellege (a megfelelő kockát kérjük megjelölni 'X'):

- Első bejelentés
- Korábbi bejelentés módosítása (csak a B. és C. pont módosítható)
- A bejelentés visszavonása (a termék gyártásának végleges leállítása és/vagy a termék forgalombahozatalának megszüntetése esetén kell megjelölni)
- Indoklás:

.....
.....

Előző nyilvántartási szám (csak módosítás vagy visszavonás esetén):

B. A gyártó azonosító adatai²⁾

A gyártó kódja:³⁾

A gyártó neve:

Adószám:

Ország:

Székhely (irányítószám/településnév/utca/házszám):

Telephely/gyártóhely címe:

Kapcsolattartó:

Telefon: Ország: Körzet: Tel. szám:

Fax: Ország: Körzet: Tel. szám:

E-mail:⁴⁾

C. Az eszköz(ök) azonosító adatai

Az eszköz(ök) kategóriájának kódja: ⁵⁾ 11

Az eszköz(ök) kategóriájának megnevezése: ⁵⁾ egyedi méretvétel alapján, rendelésre készült
orvostechikai eszköz(ök)
/technikai segédeszközök/

Az egyes eszköz(ök) adatait a mellékelt Adatlapon kérjük ismertetni.

A mellékelt Adatlap (kérjük "X"-szel bejelölni).⁶⁾

1 jelű Adatlap (látszerészek esetén)

2 jelű Adatlap (fogtechnikai és fülilleszték-készítő labor esetén)

3 jelű Adatlap (ortopéd cipész műhely esetén)

4 jelű Adatlap (ortopédtechnikai műhely esetén)

A gyártott eszköz(ök) a R. 4.§ (1) 2. pontja szerinti rendelésre készült eszköz(ök)
(kérjük X-szel jelölni) ⁷⁾

igen

A Formanyomtatványhoz kérjük mellékelni a R. 8. sz. mellékletének 2.1. e) pontja szerinti nyilatkozatot (Gyártói megfelelőségi nyilatkozat).

Kijelentem, hogy a fenti adatok legjobb tudásom szerint a valóságnak megfelelnek.

Hely:

Dátum:

Név:

Cégszerű aláírás:

Kitöltési útmutató

- 1) Az Orvostechnikai Főosztály tölti ki.
- 2) Ez lehet egy személynek a neve, és/vagy egy cégnek a neve, és/vagy egy telefonszám.
- 3) A kódot az Orvostechnikai Főosztály adja. Ha a bejelentő még nem kapott kódot, akkor ezt a sort üresen kell hagyni.
- 4) Kitöltése nem kötelező.
- 5) A kategória kódja rendelésre készült (egyedi) eszközök esetében, az ISO 15225:2000 szabvány szerint 11 (technikai segédeszközök)
- 6) Az eszközök adatait az alábbi adatlapok valamelyikén kérjük feltüntetni:
 - 1 jelű Adatlap** látszerészeti gyógyászati segédeszközök esetén
 - 2 jelű Adatlap** fogtechnikai és fülilleszték-készítő labor esetén
 - 3 jelű Adatlap** ortopéd cipész és ortopédtechnikai műhely esetén
- 7) Ha az eszköz nem a R. 4.§ (1) 2. pontja szerinti rendelésre készült eszköz, akkor a regisztrációhoz a köv. formanyomtatványt kérjük kitölteni:
Formanyomtatvány az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 17. §-a, valamint az IVD eszközökről szóló 8/2003 (III.13) ESzCsM rendelet 7.§-a szerinti gyártó- és eszközbejelentéshez
(<http://www.enkk.hu/nyomtatványok>)