

Címzett: Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ
ORVOSTECHNIKAI FŐOSZTÁLY
H-1054 Budapest, Zrínyi u. 3.
1380 Budapest, Pf. 1188.

JELENTKEZÉSI ŰRLAP

orvostechnikai eszközök felülvizsgálatára

4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 17. §-a és 13. Melléklete szerint

<u>Kérelmező rövid elnevezése:</u>	<u>Nyilvántartási</u> szám: / /
------------------------------------	--

A Nyilvántartási szám rovatot (első) *kérelem benyújtásakor üresen kell hagyni*; változás bejelentésekor a Főosztály által írásban visszaigazolt azonosítási számot kell itt feltüntetni.

<u>Kitöltés jogcíme</u> (kérjük x-szel jelölni):		(Első) kérelem benyújtása
	Változás bejelentése	Tevékenység megszűnése

1. Eszközcsoporthoz, amelyre a kérelem vonatkozik (CSAK EGYET JELÖLJÖN MEG!):

01. Defibrillátor		11. Sebészeti képerősítő
02. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék		12. Műteti és őrző monitor, EKG
03. Inkubátorok		13. Lézer
04. Altató-lélegeztető berendezés		14. Invazív vérnyomásmérő és véráramlásmérő
05. Műtőlámpa		15. Gépi infúzió adagoló készülék
06. Dializáló berendezés		16. Vérmelegítő készülék
07. Invazív és intervenciós rtg. berendezések		17. Sterilizáló berendezés
08. Műtőasztal		18. Hálózati üzemű elektroterápiás készülék (stimulátor, nagyfrekvenciás készülék stb.)
09. Tonométer		19. Orvosigáz-ellátó berendezés és teljes rendszer
10. Röntgen átvilágító és felvételi munkahely		20. Képkalkotó Ultrahang-diagnosztikai készülék

Esetleges korlátozások:

--

2. Kérelmező cég (vállalkozó) adatai

Rövid elnevezés:		
Teljes név:		
Telephely, illetve (posta)cím:		
Adószám:	UUUUUUUUUU-UU-U	
Cégjegyzékszám:		
Statisztikai jelzőszám:		
Telefon:	Telefax:	E-mail:

	Kapcsolattartó személy	Helyettese
Név		
Beosztás		
Telefon		
Telefax		
E-mail cím		

2/a. Csak márkaszerviz esetén töltendő ki:

Képviselt cég neve és címe	Eszközcsoport, típus(ok) megadása	Meghatalmazás csatolva

Külön lapon folytatható, vagy (szövegszerkesztővel) további sorok beszúrhatók.

3. Személyi feltételek

A felülvizsgálatot végző személyek adatai:

Név	Végzettség, képzettség	Szakmai gyak. (év)	Megjegyzés

Külön lapon folytatható, vagy (szövegszerkesztővel) további sorok beszúrhatók.

Magyarázat a táblázat kitöltéséhez:

Egy mérőeszköz minden alkalmazott méréshatáráról külön-külön sort kell kitölteni. (Ilyenkor az azonos adatok ismétlése helyett a megfelelő rovatokban az „ugyanaz” szó, vagy "macskaköröm" alkalmazható.)

A listán csak olyan mérőeszköz, berendezés szerepelhet, amely a kérelem beadásának idején hiteles (kalibrált) állapotú. Ezt alkalmas dokumentum mellékelésével kell igazolni.

Segítség a táblázat kitöltéséhez:

Sorszám	Csak újabb mérőeszköznél "ugrik". Adott mérőeszköz különböző üzemmódjait, mérési tartományait (méréshatárait) ugyanazon sorszám alatt kell megadni.
Eszköz jellege	Pl. feszültségmérő, jelforma-generátor, ultrahang-mérőfantom
Gyártó	Magyarázat nem szükséges
Típusjel	Magyarázat nem szükséges
Gyártási szám (egyedi azonosító)	Magyarázat nem szükséges
Mérési tartomány	Több méréshatárú eszköz esetén a felülvizsgálat során ténylegesen alkalmazott méréshatárt kell megadni, pl.: 100 V DC (több alkalmazott méréshatár esetén mindegyikre külön sort kell kitölteni)
Mérési pontosság	Analóg műszer esetén meg kell adni a méréshatárra jellemző (a végkitérésre vonatkoztatott) relatív hibát („osztálypontosság”), és az ebből számított (bármely mért értékre érvényes) abszolút hibát is, pl.: R: $\pm 2\%$ A: $\pm 2V$
Kalibráltság adatai	Utalni kell a kalibrálás előírt gyakoriságára és a kalibrálás módjára (OMH, Használati Útmutató, saját eljárás), pl.: 2 év - OMH
Kivonat mellékelve	A mérőeszköz-dokumentáció kérelemhez másolatban mellékelt részének (részeinek) oldalszám-tartományát kell itt megadni (amelyek tartalmazzák a pontosságra és a gyári hitelességre, illetve a kalibrálás gyakoriságára és módjára vonatkozó információt), pl.: 6-7, 11-16 lap

5. Adminisztratív feltételek (mellékelendő dokumentumok)

- a) Az ellenőrzési technológia leírása (Általános tájékoztató 5. és 6. pont)
+ a kritikus mérések pontosságát igazoló számítások
 - b) A vizsgálati jegyzőkönyv mintája, űrlapja (Általános tájékoztató 5. és 6. pont)
 - c) A felülvizsgált eszközökön elhelyezendő címke mintája (Általános tájékoztató 5. pont)
 - d) A nyilvántartási rendszert bemutató leírás (Általános tájékoztató 5. pont)
 - e) (Márkaszerviz esetén) a gyártói meghatalmazás(ok) (2/a pont)
 - f) Mérőeszközök kísérő dokumentációjának kivonatai (4. pont)
+ az eszközök hiteles (kalibrált) állapotára vonatkozó igazolások
- A fentiek közül ténylegesen mellékelt dokumentumokat kérjük karikázással jelölni.
- g) További, a kérelmező szabad döntése alapján mellékelt dokumentációk felsorolása

Felsorolás:

A felsorolás külön lapon folytatható, vagy (szövegszerkesztővel) további sorok beszúrhatók.

Kelt:

Cégszerű aláírás: