

**Gyártói megfelelőségi nyilatkozat**  
(Klinikai vizsgálatra szánt eszköz esetén)

Gyártó neve: .....

Székhelye: .....

Klinikai vizsgálatot végző cég neve: .....

Székhelye: .....

Klinikai vizsgálat címe: .....

Nyilatkozom, hogy az általam gyártott, klinikai vizsgálatra szánt eszköz(ök)

(termék megnevezése, típusneve) .....

mint a gyártó által a **235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 3. CÍM** (a továbbiakban: K.), a **33/2009. (X. 20.) EüM rendelet** (a továbbiakban: V.), a 93/42/EEC Direktívát honosító, az **orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet** (a továbbiakban: R.), hatálya alá tartozónak nyilvánított, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszköz(ök)

megfelel(nek)

a vizsgálat tárgyát képező szempontokon kívül a R. 1. számú mellékletében foglalt alapvető követelményeknek. A klinikai vizsgálati tervben szereplő használat esetén nem veszélyezteti(k) a beteg, a kezelő vagy más személy egészségét, illetve biztonságát.

Vállalom, hogy a V. 19 – 23. §-ban foglaltaknak megfelelően haladéktalanul jelentem az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (jogelőd: Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal) Orvostechnikai Főosztálynak (továbbiakban ENKK), ha az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőinek bármely hiányossága vagy elégtelensége a beteg, illetve az eszköz kezelőjének halálához, vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna. Továbbá jelentem a vizsgálat során történt súlyos és nem várt mellékhatásokat.

Vállalom, hogy a Hivatal kérésére a K. 36. §. és a V. 24. §. alapján rendelkezésére bocsátom a klinikai vizsgálat teljes dokumentációját.

Vállalom, hogy a klinikai vizsgálat befejeztével a V. 18. § alapján a V. 24. §. szerinti vizsgálati dokumentációt - a vizsgálatvezető orvos aláírásával – az ENKK-nak megküldöm.

Dátum:

Cégszerű aláírás