

**Gyártói megfeleléségi nyilatkozat**  
**(Rendelésre készült orvostechnikai eszköz esetén)**

Gyártó neve:<sup>1</sup> .....

Lakóhelye, illetve székhelye:<sup>1</sup> .....

Gyártóhelye/telephelye: <sup>1</sup> .....

Nyilatkozom, hogy az általam gyártott alábbi termék(ek)  
(termék megnevezése, típusa)<sup>2</sup>:

.....  
.....

mint a gyártó által a 93/42/EEC Direktívát honosító, az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) hatálya alá tartozónak nyilvánított, **rendelésre készült orvostechnikai eszköz(ök)**

***m e g f e l e l ( n e k )***

a R. 1. számú mellékletében foglalt alapvető követelményeknek, és rendelkezik(nek) a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel. Rendeltetésszerű használat esetén nem veszélyezteti(k) a beteg, a kezelő vagy más személy egészségét, illetve biztonságát.

Vállalom, hogy olyan módszeres eljárást hozok létre és tartok naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálom az eszközökről a gyártás után szerzett tapasztalatokat, és intézkedem a szükséges korrekciókról. Vállalom továbbá, hogy a R. 21. §-ban, a R. 8. melléklet 5. pontjában foglaltaknak megfelelően haladéktalanul jelentem, ha az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőinek, illetve teljesítő képességének romlása, valamint a feliratozás vagy a használati utasítás bármely hiányossága vagy elégtelensége a beteg, illetve az eszköz kezelőjének halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna.

A R. 8. számú mellékletének 2. és 3. pontjában felsorolt dokumentációt jelen nyilatkozattal együtt összeállítom, és az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ Orvostechnikai Főosztálya (jogelőd szervezet: Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal) - kérésére rendelkezésre bocsátom ellenőrzés céljából az utolsó termék gyártásától számított legalább 5 évig.

Dátum: .....

Cégszerű aláírás

---

<sup>1</sup> Kötelezően kitöltendő!

<sup>2</sup> Több termék esetében a gyártói nyilatkozat mellékletét képező listán kell feltüntetni az egyes termékeket!