

Teljesítőképesség-értékelési vizsgálat bejelentése

Ezennel az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003.ESZCSM Rendelet (a továbbiakban: R.) 8. melléklet 4. pontja szerint bejelentem a

.....
.....
..... (az eszköz(ök)
megnevezése)

eszközökre végzendő teljesítőképesség-értékelést, melyettől
.....ig (a vizsgálat időpontja) tervezem elvégezni a mellékelt vizsgálati
terv szerint.

- A vizsgálatokhoz szükséges minták maradványminták, célzott mintavétel nem történik.
- Célzott mintavétel (vér-, vagy egyéb szövetminta) szükséges, a 23/2002.(V.9.) EüM rendeletben leírtak szerint járok el

Nyilatkozat

Nyilatkozom, hogy a fenti eszköz(ök) megfelel(nek) ezen rendelet vonatkozó követelményeinek, függetlenül az értékelésnél alkalmazott és a mellékelt vizsgálati tervben részletesen kifejtett szempontoktól. Minden óvintézkedést megtettem a betegek, a felhasználók és más személyek egészségének és biztonságának védelmére.

Vállalom, hogy a termék tervezésének, gyártásának és teljesítőképességi jellemzőinek – ideértve a várt teljesítőképességi jellemzőket is – megértéséhez szükséges dokumentációt összeállítom, megőrzöm és az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (jogelőd: Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal) Orvostechnikai Főosztálya kérésére rendelkezésre bocsátom az ezen rendelet vonatkozó előírásainak történő megfelelés ellenőrzése céljából. Ezt a dokumentációt a teljesítőképesség-értékelést követően legalább 5 évig megőrzöm.

Melléklet:

AIVD eszköz(ök) vizsgálati terve

Hely, dátum

Aláírás