

# 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 Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal ORVOSTECHNIKAI FŐOSZTÁLY**

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

### **A. A bejelentkezés azonosító adatai**

A bejelentés nyilvántartási száma :<sup>1)</sup> \_\_\_\_\_

A bejelentés dátuma:<sup>1)</sup> év: \_\_\_\_\_ hónap: \_\_\_\_\_ nap: \_\_\_\_\_

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

- Első bejelentés
- Korábbi bejelentés módosítása (csak a B. 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 adatai<sup>2)</sup>**

A gyártó kódja:<sup>3)</sup> \_\_\_\_\_

A gyártó neve: \_\_\_\_\_

Adószám: \_\_\_\_\_

Ország: \_\_\_\_\_ Postai irányítószám: \_\_\_\_\_

Város: \_\_\_\_\_

Utca, házszám és / vagy postafiók: \_\_\_\_\_

Kapcsolattartó: \_\_\_\_\_

Telefon: Ország: \_\_\_\_\_ Körzet: \_\_\_\_\_ Tel. szám: \_\_\_\_\_

Fax: Ország: \_\_\_\_\_ Körzet: \_\_\_\_\_ Tel. szám: \_\_\_\_\_

E-mail:<sup>4)</sup> \_\_\_\_\_

**C. Az eszköz(ök) azonosító adatai**

Az eszköz(ök) kategóriájának kódja: <sup>5)</sup> 11

Az eszköz(ök) kategóriájának megnevezése: <sup>5)</sup> Gyógyászati segédeszköz

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

A mellékelt Adatlap (kérjük "X"-szel bejelölni):<sup>6)</sup>

1 jelű Adatlap (látszerészek esetén)

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

3 jelű Adatlap (ortopéd cipész és ortopédtechnikai műhely esetén)

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

igen

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

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

Hely: -----

Dátum: -----

Név: -----

Aláírás: -----

## Kitöltési útmutató

- 1) Az Orvostechnikai Igazgatóság tölti ki.
- 2) Ez lehet egy személynek a neve, és/vagy egy cégnek a neve, és/vagy egy telefonszám.
- 3) A kódot az Orvostechnikai Igazgatóság 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 (Gyógyászati 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.eekh.hu/letoltesek/ivdregisztraciofny.pdf> )