

Gyártói megfeleléségi nyilatkozat
(Rendelésre készült gyógyászati segédeszköz esetén)

Gyártó neve¹:.....

Lakóhelye, illetve székhelye¹:.....

Nyilatkozom, hogy az általam gyártott alábbi termék(ek):

(termék megnevezése, típusneve:)².

.....

mint a gyártó által a 93/42/EEC Direktívát honosító, az orvostechikai eszközökről szóló **4/2009. (III. 17.) EüM rendelet** (a továbbiakban: R.) hatálya alá tartozónak nyilvánított, **rendelésre készült orvostechikai 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. Rendeltetészerű 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 eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat, és intézkedem a szükséges korrekciókról. Vállalom továbbá, hogy a R. 14.§-ban 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 Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechikai Igazgatósága kérésére rendelkezésre bocsátom ellenőrzés céljából az utolsó termék gyártásától számított legalább 5 évig.

Dátum:

Cégszerű aláírás

¹ Kötelezően kitöltendő!

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