

Gyártói megfelelési nyilatkozat
(I. kockázati osztályú orvostechnikai eszköz esetén)

Gyártó neve¹:.....

Lakóhelye, illetve székhelye¹:.....

Meghatalmazott képviselőjének neve²:.....

Lakóhelye, illetve székhelye²:.....

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

(termék megnevezése, típusneve:)³

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, kockázati osztályú **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 eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat, és intézkedem a szükséges korrekciókról. Vállalom továbbá, hogy a **R.21.**§-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. 7. számú mellékletének 3. pontjában felsorolt dokumentációt jelen nyilatkozattal együtt összeállítom, és az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechnikai Igazgatósága kérésére rendelkezésre bocsátom ellenőrzés céljából az utolsó termék gyártásától számított legalább 5 évig.

Dátum:

Cégszerű aláírás

¹ Kötelezően kitöltendő!

² Akkor kell megadni, ha a gyártó székhelye nem Magyarországon, illetve nem az EU-ban van.

³ Termékcsalád esetében a gyártói nyilatkozat mellékletét képező listán kell feltüntetni az egyes termékeket!