

Címzett: Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal  
ORVOSTECHNIKAI FŐOSZTÁLY  
H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3.  
Budapest, 1380 Pf. 1188.

### JELENTKEZÉSI ŰRLAP

#### orvostechnikai eszközök felülvizsgálatára

4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 27. §-a és 13. Melléklete szerint

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| <u>Kérelmező rövid elnevezése:</u> | <u>Nyilvántartási</u><br><br><u>szám:</u> /                    / |
|------------------------------------|--|

A Nyilvántartási szám rovatot (első) *kérelem benyújtásakor üresen kell hagyni*; változás bejelentésekor a Főosztály által írásban visszaigazolt azonosítási számot kell itt feltüntetni.

|  |   |   |
|--|---|---|
| <u>Kitöltés jogcíme</u> (kérjük x-szel jelölni): |   | <u>Kérelem benyújtása</u><br>(Első és korábbi feljogosítás lejártát követő) |
|  | <input type="checkbox"/> <u>Változás bejelentése</u><br>(kísérő levélben jelezve a konkrét változást) | <input type="checkbox"/> <u>Tevékenység megszűnése</u>                      |

#### **1. Eszközcsoporthoz, amelyre a kérelem vonatkozik (CSAK EGYET JELÖLJÖN MEG!):**

|  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 01. Defibrillátor                             | <input type="checkbox"/> 11. Sebészeti képerősítő   |
| <input type="checkbox"/> 02. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék    | <input type="checkbox"/> 12. Műteti és őrző monitor, EKG  |
| <input type="checkbox"/> 03. Inkubátorok                               | <input type="checkbox"/> 13. Lézer  |
| <input type="checkbox"/> 04. Altató-lélegeztető berendezés             | <input type="checkbox"/> 14. Invazív vérnyomásmérő és<br>véráramlásmérő   |
| <input type="checkbox"/> 05. Műtőlámpa                                 | <input type="checkbox"/> 15. Gépi infúzió adagoló készülék  |
| <input type="checkbox"/> 06. Dializáló berendezés                      | <input type="checkbox"/> 16. Vérmelegítő készülék   |
| <input type="checkbox"/> 07. Invazív és intervenciós rtg. berendezések | <input type="checkbox"/> 17. Sterilizáló berendezés   |
| <input type="checkbox"/> 08. Műtőasztal                                | <input type="checkbox"/> 18. Hálózati üzemű elektroterápiás készülék<br>(stimulátor, nagyfrekvenciás készülék stb.) |
| <input type="checkbox"/> 09. Tonométer                                 | <input type="checkbox"/> 19. Orvosigáz-ellátó berendezés és teljes<br>rendszer                                      |
| <input type="checkbox"/> 10. Röntgen átvilágító és felvételi munkahely | <input type="checkbox"/> 20. Képkalkotó Ultrahang-diagnosztikai<br>készülék   |

#### **Esetleges megjegyzés/korlátozások:**

|  |
|--|
|  |
|--|

## **2. Kérelmező cég (vállalkozó) adatai**

|                                |                           |         |
|--------------------------------|---------------------------|---------|
| Rövid elnevezés:               |                           |         |
| Teljes név:                    |                           |         |
| Telephely, illetve (posta)cím: |                           |         |
| Adószám:                       | U U U U U U U U - U U - U |         |
| Cégjegyzékszám:                |                           |         |
| Statisztikai jelzőszám:        |                           |         |
| Telefon:                       | Telefax:                  | E-mail: |

|            | Kapcsolattartó személy | Helyettese |
|------------|------------------------|------------|
| Név        |                        |            |
| Beosztás   |                        |            |
| Telefon    |                        |            |
| Telefax    |                        |            |
| E-mail cím |                        |            |

### **2/a. Csak márkaszerviz esetén töltendő ki:**

| Képviselet cég neve és címe | Eszközcsoport, típus(ok) megadása | Meghatalmazás csatolva |
|-----------------------------|-----------------------------------|------------------------|
|                             |                                   |                        |
|                             |                                   |                        |

Külön lapon folytatható, vagy (szövegszerkesztővel) további sorok beszúrhatók.

## **3. Személyi feltételek**

A felülvizsgálatot végző személyek adatai:

| Név | Végzettség, képzettség | Szakmai gyak. (év) | Megjegyzés |
|-----|------------------------|--------------------|------------|
|     |                        |                    |            |
|     |                        |                    |            |
|     |                        |                    |            |

Külön lapon folytatható, vagy (szövegszerkesztővel) további sorok beszúrhatók.



## **Magyarázat a táblázat kitöltéséhez:**

Egy mérőeszköz minden alkalmazott méréshatáráról külön-külön sort kell kitölteni. (Ilyenkor az azonos adatok ismétlése helyett a megfelelő rovatokban az „ugyanaz” szó, vagy "macskaköröm" alkalmazható.)

**A listán csak olyan mérőeszköz, berendezés szerepelhet, amely a kérelem beadásának idején hiteles (kalibrált) állapotú. Ezt alkalmas dokumentum mellékelésével kell igazolni.**

### **Segítség a táblázat kitöltéséhez:**

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Sorszám                          | Csak újabb mérőeszköznél "ugrik". Adott mérőeszköz különböző üzemmódjait, mérési tartományait (méréshatárait) ugyanazon sorszám alatt kell megadni.  |
| Eszköz jellege                   | Pl. feszültségmérő, jelforma-generátor, ultrahang-mérőfantom   |
| Gyártó                           | Magyarázat nem szükséges   |
| Típusjel                         | Magyarázat nem szükséges   |
| Gyártási szám (egyedi azonosító) | Magyarázat nem szükséges   |
| Mérési tartomány                 | Több méréshatárú eszköz esetén a felülvizsgálat során ténylegesen alkalmazott méréshatárt kell megadni, pl.: 100 V DC (több alkalmazott méréshatár esetén mindegyikre külön sort kell kitölteni)   |
| Mérési pontosság                 | Analóg műszer esetén meg kell adni a méréshatárra jellemző (a végkitérésre vonatkoztatott) relatív hibát („osztálypontosság”), és az ebből számított (bármely mért értékre érvényes) abszolút hibát is, pl.: R: $\pm 2\%$ A: $\pm 2V$  |
| Kalibráltság adatai              | Utalni kell a kalibrálás előírt gyakoriságára és a kalibrálás módjára (OMH, Használati Útmutató, saját eljárás), pl.: 2 év - OMH   |
| Kivonat mellékelve               | A mérőeszköz-dokumentáció kérelemhez másolatban mellékelt részének (részeinek) oldalszám-tartományát kell itt megadni (amelyek tartalmazzák a pontosságra és a gyári hitelességre, illetve a kalibrálás gyakoriságára és módjára vonatkozó információt), pl.: 6-7, 11-16 lap |

## **5. Adminisztratív feltételek (mellékelendő dokumentumok)**

- Az ellenőrzési technológia leírása (Általános tájékoztató 5. és 6. pont)  
+ a kritikus mérések pontosságát igazoló számítások
- A vizsgálati jegyzőkönyv mintája, űrlapja (Általános tájékoztató 5. és 6. pont)
- A felülvizsgált eszközökön elhelyezendő címke mintája (Általános tájékoztató 5. pont)
- A nyilvántartási rendszert bemutató leírás (Általános tájékoztató 5. pont)
- (Márkaszerviz esetén) a gyártói meghatalmazás(ok) (2/a pont)
- Mérőeszközök kísérő dokumentációjának kivonatai (4. pont)  
+ az eszközök hiteles (kalibrált) állapotára vonatkozó igazolások
- szakmai végzettséget igazoló okiratok másolatai
- Befizetést igazoló dokumentum (Általános tájékoztató 9 pont)

A fentiek közül ténylegesen mellékelt dokumentumokat kérjük karikázással jelölni.

- További, a kérelmező szabad döntése alapján mellékelt dokumentációk felsorolása

Felsorolás:

A felsorolás külön lapon folytatható, vagy (szövegszerkesztővel) további sorok beszúrhatók.

Kelt:

Cégszerű aláírás: