

## Gyártói megfelelőségi nyilatkozat

Gyártó neve <sup>1</sup>:

Székhelye <sup>1</sup>:

A gyártó meghatalmazott Európai képviselőjének neve <sup>2</sup>:

Székhelye <sup>2</sup>:

Nyilatkozom, hogy az általam gyártott/ képviselt <sup>3</sup> alábbi termék (ek):  
(termék megnevezése, típusa és/vagy kódszáma) <sup>4</sup>

mint a gyártó által a **98/79/EK irányelvet** honosító, **in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003.(III.13.)ESZCSM rendelet** (a továbbiakban: R.) hatálya alá tartozónak nyilvánított **in vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz(ök)**

***megfelel(nek)***

a R. 1. sz. mellékletében foglalt alapvető követelményeknek, és rendelkezik (rendelkeznek) a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel.

Az eszközök megfelelőségét a következő EU szabványok, nemzetközi szabványok és a Közös műszaki leírások (CTS) alkalmazásával biztosítottam.

Alkalmazott harmonizált szabványok:

CTS alkalmazása <sup>5</sup>:

Tanúsított eszköz esetén a Kijelölt Szervezet neve:

Azonosítója:

A CE-megfelelőségi tanúsítvány típusa:

Száma:

Érvényessége:

A fenti eszköz(ök) rendeltetésszerű használat esetén nem veszélyezteteti(k) a beteg, a kezelő vagy más személy egészségét, ill. biztonságát.

Vállalom, hogy olyan minőségbiztosítási rendszert hozok létre és tartok naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálom az eszköz gyártása után szerzett tapasztalatokat, és intézkedem a szükséges helyesbítésekről. Vállalom továbbá, hogy a R. 11.§-ában foglaltaknak megfelelően haladéktalanul jelentem, ha az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőinek, ill. teljesítőképességének romlása, valamint a feliratozás

vagy használati utasítás bármely hiányossága vagy elégtelensége a beteg, ill. az eszköz kezelőjének halálához, vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna.

A R. 3. sz. mellékletének 3. pontjában felsorolt műszaki dokumentációt összeállítottam és az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal **Orvostechnikai Igazgatósága** kérésére rendelkezésre bocsátom ellenőrzés céljából az utolsó termék gyártásától legalább 5 évig.

Dátum:

Cégszerű aláírás

1. Kötelezően kitöltendő
2. Akkor kell megadni, ha a gyártó székhelye az EU-n kívül van és a bejelentő a gyártó Európai meghatalmazott képviselője
3. Európai meghatalmazott képviselő által bejelentett termékek esetében használandó
4. Termékcsalád esetében a gyártói nyilatkozat mellékletét képező listán kell feltüntetni az egyes termékeket
5. Akkor kell kitölteni, ha a termék a R. 2.mellékletének „A” listájába tartozik