

Form for the registration of manufacturers and devices according to Article 14 of the MDD Directive and Article 10.6 of the IVD Directive

(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)

A. Identification of the Competent Authority (A Hivatal azonosító adatai)

A 1	Competent Authority code (A Hivatal azonosító kódja) HU/CA01	
A 2	Competent Authority name (A Hivatal neve) Department for Medical Devices of the Office for Authorisation and Administrative Procedures (Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechnikai Főosztálya)	
A 3	Country code (Ország kód) HU	
A 4	City (Város) Budapest	Postal code (Irányítószám) 1051
A 5	Street, number (Utca, házszám) Zrínyi u. 3.	PO box (Postafiók) 1380 PO box 1188
A 6	Telephone number (Telefonszám) +36 1 302 5060	Fax number (Fax szám) +36 1 269 1255
A 7	E-mail amd@eekh.hu	

B. Identification of the registration (A bejelentés azonosító adatai)

B 1	Date of registration (A bejelentés dátuma) <i>To be filled out by Competent Authority</i> (A Hivatal tölti ki)	Registration number (A bejelentés száma) HU/CA01/ <i>To be assigned by Competent Authority</i> (A Hivatal tölti ki)
B 2	Indicate if this is a first registration, a change of information, a discontinuation or a withdrawal of a registration: (Jelezze, hogy ez az első bejelentés, vagy korábbi bejelentés módosítása, szüneteltetése vagy visszavonása)	
B 3	<input type="checkbox"/> first (első)	<input type="checkbox"/> change of address and/or name of the manufacturer or the authorized representative (a gyártó vagy a meghat képviselő címének és/vagy nevének változása)
B 4	<input type="checkbox"/> for performance evaluation (teljesítményértékelésre szánt eszköz)	<input type="checkbox"/> discontinuation by manufacturer (forgalmazás szüneteltetése)
B 5	<input type="checkbox"/> withdrawal by Competent Authority (A termék visszavonása a Hivatal által)	
B 5	If change, discontinuation or withdrawal provide previous registration number (Ha változás, szüneteltetés, vagy visszavonás történt, adja meg az előző bejelentés számát)	
B 6	Status of the organization making this registration application: (A bejelentő szervezet státusza:)	
B 7	<input type="checkbox"/> Manufacturer (Gyártó)	<input type="checkbox"/> Authorized representative (Meghatalmazott képviselő)

Signature (Aláírás)

C. Identification of the Manufacturer (A gyártó azonosítása)

C 1	Manufacturer code (A gyártó kódja)	
C 2	Manufacturer name, long (A gyártó neve, teljes)	
C 3	Manufacturer name, short (A gyártó neve, rövidített)	
C 4	Tax number (Adószám)	
C 5	Country code (Ország kód)	
C 6	City (Város)	Postal code (Írányítószám)
C 7	Street, number (Utca, házsám)	PO box (Postafiók)
C 8	Contact point (Kapcsolat felvételi lehetőség): Name (Név)	Telephone number (Telefonszám)
C 9	Fax number (Fax szám)	E-mail

D. Identification of the authorized representative (A meghatalmazott képviselő azonosítása)

D 1	Representative code (A képviselő kódja)	
D 2	Representative name, long (A képviselő neve, teljes)	
D 3	Representative name, short (A képviselő neve, rövidített)	
D 4	Tax number (Adószám)	
D 5	Country code (Ország kód)	
D 6	City (Város)	Postal code (Írányítószám)
D 7	Street, number (Utca, házsám)	PO box (Postafiók)
D 8	Contact point (Kapcsolat felvételi lehetőség): Name (Név)	Telephone number (Telefonszám)
D 9	Fax number (Fax szám)	E-mail

Signature (Aláírás)

E. Identification of the concerned device (Az eszköz(ök) azonosító adatai)

E 1	Device Category Code (Eszköz kategória kód)		
E 2	Device Category Term (Eszköz kategória megnevezése)		
E 3	In local language (magyarul)		
E 4	In English (angolul)		
E 5	CE-marking (CE jelölés)	<input type="checkbox"/> yes (van)	<input type="checkbox"/> no (nincs)
E 6	GMDN code (GMDN kód)		
E 7	English description (Eszköz angol nyelvű leírása)	Hungarian description (Eszköz magyar nyelvű leírása)	
E 8	Classification of the concerned device (Az eszköz(ök) besorolása)		
E 9	Make (Eszköz megnevezése)		
E 10	Alternative make (Alternatív megnevezés)		
E 11	Model (Típus)		
E 12	Custom made device, MDD Article 2 (d) (Rendelésre készült eszköz,, 4/2009. (III. 17.) EüM r. 4..§ (1) 2.	<input type="checkbox"/> yes (igen)	<input type="checkbox"/> no (nem)
E 13	Placed on the market as a system or procedure pack, MDD Article 12 (Eszközkészlet vagy eszközrendszer, 4/2009. (III. 17.) EüM r. 15..§	<input type="checkbox"/> yes (igen)	<input type="checkbox"/> no (nem)
E 14	Placed on the market as a sterile device (Sterilen kerül forgalomba)	<input type="checkbox"/> yes (igen)	<input type="checkbox"/> no (nem)
E 15	Device with measuring function (Mérési funkcióval rendelkezik)	<input type="checkbox"/> yes (igen)	<input type="checkbox"/> no (nem)
E 16	Notification according to IVDD Article 10(4) (IVD rendelet 7.§ 4.)	<input type="checkbox"/> "New" product ("Új" termék)	
E 17	Known to be in the market in (Mely országokban van forgalomban az eszköz)		

Signature (Aláírás)

