

**Címzett: Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal
Orvostechnikai Főosztály
1380 Budapest, Pf. 1188.**

**KÉRELEM A 14/2007. (III. 14.) EüM RENDELET 10/D. § SZERINTI
HATÁROZAT KIDÁSÁHOZ**

**egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszközt forgalmazók, gyártók
részére**

Kérem a Tisztelt Orvostechnikai Főosztályt, hogy az alábbiakban megadott adatok alapján a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 10/D. § szerinti, az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnál a „Minősített egyedi gyártó” értékelés megszerzéséhez és a szállítójegyzékbe való felvételhez előírt határozat kiadására irányuló kérelmemet elbírálni, illetve a határozatot részemre kiadni szíveskedjenek.

1. ADATOK

A kérelmező cégszerű megnevezése:

A vállalkozás alaptevékenysége¹:

fogtechnika

ortopéd cipészet

látszerészet

fülilleszték-gyártás

ortopéd technika

egyéb:

Székhelye²: **Adószáma:**.....

Telephelye/bázis gyártóhelye³ (ahova a határozat kiállítását kéri):

.....

Külön telepített részleg (ahol az alaptevékenységhez kapcsolódó munka folyik):

1. részleg címe: végzett tevékenység:

2. részleg címe: végzett tevékenység:

3. részleg címe: végzett tevékenység:

Kapcsolattartó személy:.....

Telefon:.....

Fax:

¹ X-szel kérjük megjelölni, illetve az egyéb rovatot kitölteni!

² Székhely: a központi ügyintézés helye, amely cégtáblával meg van jelölve.

³ Telephely/bázis gyártóhely: a tevékenység gyakorlásának helye

.....
a minőségbiztosításért felelős vezető
aláírása

.....
a kérelmező cégszerű
aláírása

2. A BÁZIS GYÁRTÓHELYRE VONATKOZÓ ADATOK

A bázis gyártóhely⁴

- a kérelmező saját tulajdona
- közös tulajdonban van
- a kérelmező kizárólagos bérleménye
- közös bérleményben van

A minőségbiztosításért (végellenőrzésért) felelős vezető neve⁵:

.....

A késztermék előállításában résztvevők száma: fő

Ebből szakképzettek⁶ száma: fő

Ebből mesterlevéllel rendelkezők száma: fő

Ebből szakképzetlenek száma: fő

3. A GYÁRTÓHELY ALAPTERÜLETÉRE VONATKOZÓ ADATOK

Alapterület (m ²)	Bázis gyártóhely	Külön telepített részleg		
		1. címen	2. címen	3. címen
A gyártóhely teljes alapterülete				
ebből munkaterület				
raktár				
iroda				
egyéb				
A gyártóhely helyiségeinek száma				

⁴ Csak egy választ kérünk aláhúzni!

⁵ A vállalkozás munkát is végző tulajdonosa vagy szakképzett főállású foglalkoztatott alkalmazott.

⁶ A szakképzettséget az alaptervekenység szempontjából kell vizsgálni.

.....
a minőségbiztosításért felelős vezető
aláírása

.....
a kérelmező cégszerű
aláírása

4. ÉRVÉNYESSÉGI TERÜLETEINEK LISTÁJA⁷

4.1. FOGTECHNIKAI ÉS FÜLILLESZTÉK-KÉSZÍTŐ LABOR ESETÉN

KÓD	MEGNEVEZÉS		Mely területekre kéri a határozat kiállítását? (X-szel jelölni)
Fogpótlások			
FP 01	Kivehető	akrilát alaplemezes fogpótlások	
FP 02		nem akrilát bázisú műanyag alaplemezes fogpótlások	
FP 03		nem nemesfém alaplemezes fogpótlások	
FP 04		nemesfém alaplemezes fogpótlások	
FP 05	Rögzített	nem nemesfém alapú fogpótlások	műanyag leplezéssel
FP 06			porcelán leplezéssel
FP 07		nemesfém alapú fogpótlások	műanyag leplezéssel
FP 08			porcelán leplezéssel
FP 09		fémváz nélküli	műanyag fogpótlások
FP 10			porcelán fogpótlások
FP 11	Kombinált, kivehető és rögzített fogpótlások rejtett elhorgonyzással		
Fogszabályozás			
FS 01	Kivehető	fogszabályozó készülékek	
FS 02	Rögzített		
Szájpad-, arc-, orr- és fülhiányt pótló segédeszközök			
FE 01	Obturátorok		
FE 02	Epithesisek		
Egyéb			
FE 03	Titán alapú fogpótlások műanyag leplezéssel		
FE 04	Rögzített, titán alapú fogpótlások porcelán leplezéssel		
FE 05	Kivehető, titán alaplemezes fogpótlások		
FE 06	Kombinált, kivehető és rögzített fogpótlások rejtett elhorgonyzással titánból		
FE 07	Állkapocs előrehelyező szájprotézis/ Horkolásgátló		
FE 08	Fogpótlások cirkónium technológiával		
Fülillesztékek			
FI 01	Egyéni fülilleszték fülmögötti vagy dobozos hallásjavító készülékekhez		
FI 02	Illeszték modul hallójárat hallásjavító készülékekhez		
FI 03	Ház hallójárat hallásjavító készülékekhez		
Műszemek			
MS 01	Műanyag egyéni-, kommersz- és kontakt műszem készítése		

⁷ Látszerészetre nem vonatkozik.

.....
a minőségbiztosításért felelős vezető
aláírása

.....
a kérelmező cégszerű
aláírása

ORTOPÉD CIPÉSZ ÉS ORTOPÉD TECHNIKAI MŰHELY ESETÉN

KÓD	MEGNEVEZÉS		Mely területekre kéri a határozat kiállítását? (X-szel jelölni)
A	Ortopédcipők	beépített és rászertelt tartozékok (kal)	
C		neuropátiás lábra	
D	Lúdtalpbetétek, teljeskörűen		
F	Lúdtalpbetétek, a fém-lúdtalpbetétek kivételével		
G	Alsóvégtag-ortézisek tartozékainak felszerelése cipőre		
H	Lábemelő ortézisek		
I	Teherelosztó és tehermentesítő lábortézisek		
J	Szendvicsszerkezetű lúdtalpbetétek adaptálása		
K	Textilfüzők, haskötők és hasonlóak		
L	Műanyag gerincfüzők és hasonlóak		
M	Más (nem végtag) protézisek (tételesen felsorolva):		
N	Alsóvégtag-protézisek	teljeskörűen	
O		kivéve a fatokos protéziseket	
P	Alsóvégtag-protézisek közül: műanyag és csővázas protézisek		
Q	Felsővégtag-protézisek	teljeskörűen	
R		kivéve a myoelektromos protéziseket	
S		közül (tételesen felsorolva):	
T	Alsóvégtag-ortézisek	teljeskörűen	
U		kivéve a járást segítő eszközöket	
V		közül (tételesen felsorolva):	
W	Felsővégtag-ortézisek	teljeskörűen	
X		közül (tételesen felsorolva):	
Y	Kezelőkészülékek közül (tételesen felsorolva):		
Z	Egyéb (tételesen felsorolva)		

4.3. ESZKÖZÖK (TEVÉKENYSÉGEK) AMELYEKET GYÁRT (VÉGEZ) ÉS/VAGY KISZOLGÁL, DE A HATÁROZATBAN NEM KÉRI FELTÜNTETÉSÜKET ^(*)

^(*)Az eszközök (tevékenységek) felsorolása a 4.1. vagy 4.2. táblázat szerinti kódok feltüntetésével.

.....
a minőségbiztosításért felelős vezető
aláírása

.....
a kérelmező cégszerű
aláírása

8. MÁSOLATBAN CSATOLANDÓ MELLÉKLETEK

8.1. KÖTELEZŐ MELLÉKLETEK

- ◆ az önkormányzat igazolása a tevékenység bejelentéséről (vagy telepengedély), és/vagy működési engedély (egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító ÁNTSZ és/vagy önkormányzati);
- ◆ teljes, gépekre – berendezésekre is kiterjedő érvényes villamosbiztonsági, érintésvédelmi tanúsítvány;
- ◆ a késztermék előállításában résztvevő munkavállalók szakképzettségét igazoló dokumentumok;
- ◆ a gyártóhely minőségirányítással megbízott felelősének szakképzettségét, legalább 5 év gyakorlati idejét igazoló okirat vagy mesterlevél, ill. a dolgozók szakképesítését igazoló bizonyítványok másolata;
- ◆ az eszközazonosításra, anyaghasználatra és betegnyilvántartásra kialakított rendszer rövid leírása (olyan nyilvántartási rendszer, ami az anyagbeszerzéstől kezdve a gyártáson keresztül az elkészült eszköz átadásáig biztosítja az eszköz azonosíthatóságát és nyomon követhetőségét, továbbá elősegíti a helyesbítő tevékenységet; olyan eljárást kell létrehozni és alkalmazni, amely lehetővé teszi az eszközről az átadása után szerzett tapasztalatok felülvizsgálatát, és annak alapján a szükséges helyesbítő tevékenységet);
- ◆ a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 16. sz. melléklete szerint minden egyedileg elkészített eszközre vonatkozóan olyan dokumentációval (eszközanyakönyvvel - pl.: munkalap) kell rendelkezni, amely tartalmazza:
 - az eszköz azonosítását lehetővé tévő adatokat, annak a személynek a nevét, akinek a kizárólagos használatára készült az eszköz, a felíró orvos, illetve az egészségügyi intézmény nevét;
- ◆ az elkészült termékhez csatolandó nyilatkozat, az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 8. sz. mellékletében foglaltak alapján (része a megfelelőségi tanúsítvány, melyben nyilatkozik, hogy a termék a beteg kizárólagos használatára készült, és megfelel az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 1. számú mellékletében foglalt rá vonatkozó alapvető követelményeknek);
- ◆ bérleti szerződés másolata;
- ◆ alvállalkozói szerződés másolata amennyiben valamely technológiai lépés elvégzésével más gyártót bíz meg;
- ◆ a telephely(ek) mérethelyes alaprajza;
- ◆ a Főosztály eljárása során figyelembe veszi a kérelmezett tevékenységre vonatkozó, független szervezetek által kiadott tanúsítványokat (amennyiben rendelkezik ilyennel). A beadványhoz szíveskedjen csatolni az igazoló dokumentumokat (tanúsítvány, audit jelentés stb.). A kérelem elbírálásának nem feltételei ezen dokumentumok megléte.

8.2. A HELYSZÍNI SZEMLE NAPJÁRA AZ ALÁBBI DOKUMENTUMOKAT KÉSZÍTSE ELŐ:

- ◆ egyedi készítésű gépek, berendezések műszaki leírása;
- ◆ a késztermék előállítása során használt gépek, berendezések gépkönyvei, használati útmutatói, karbantartási napló;
- ◆ a 14/2007. (III. 14.) EüM Rendelet 16. számú melléklete alapján összeállított, valamennyi kérelmezett tevékenységre kidolgozott eszköztörzskönyv (technológiai leírás, felhasznált alap-, és segédanyagok jegyzéke, használt gépek-berendezések-eszközök jegyzéke külön-külön lefűzve);
- ◆ a késztermék előállítása során használt alapanyagok biztonsági adatlapjai vagy gyártói megfelelőségi tanúsítványai.

9. TÁJÉKOZTATÓ A BÉRLETI SZERZŐDÉS TARTALMI FELTÉTELEIRŐL

A szerződéskötés jogi követelményei

- ◆ Minden egyes szerződő fél külön kössön szerződést a bérbé adóval.
- ◆ Rögzíteni kell a szerződés időbeli hatályát (megtől-meddig tart?)
- ◆ A határozatlan időre kötött szerződés megszüntetésének mi a módja?
- ◆ Legyen feltüntetve a bérlő vállalozási formája is, annak azonosító adataival együtt.
- ◆ A bérlő hányadmagával együtt használja közösen a helyiséget?
- ◆ Az egyes gépeket, berendezéseket korlátlanul vagy korlátozottan használhatja-e a bérlő?
- ◆ Melyek a saját gépek, melyek azok, amelyeket közösen használnak?

A bérleti szerződésben szabályozni javasolt műszaki kérdések

- ◆ Munkavédelmi és tűzvédelmi jegyzőkönyvek, elektromos berendezések időszakos érintésvédelmi felülvizsgálata bizonylatának megléte, időnkénti megújítása.
- ◆ Az egyéni munkahely mérete, területének meghatározása, valamint az ott biztosított energia-csatlakozási lehetőségek (áram, gáz, víz, helyi elszívás, világítás) leírása.
- ◆ Közösen használt nagyobb berendezések (csiszológépek, öntőgépek, kiégető kemencék, lenyomat-fertőtlenítő berendezések, kifőző edények stb.) használatának beosztása, szabályozása.
- ◆ Az energia és egyéb rezsiköltségek megosztása tulajdonos és bérlők, vagy bérlő és bérlő között.
- ◆ Közös munkaterületek és eszközök, valamint a közös szociális helyiségek használata, tisztántartásuk szabályozása (ÁNTSZ-engedély).

NYILATKOZAT

Alulírott (kérelmező) kijelentem, hogy a közölt adatok a valóságnak megfelelnek és a jelenlegi állapotot, tükrözik.

A kérelemben foglaltak alapján tudomásul veszem, hogy

- az ügyintézési határidő 22 munkanap, mely egyszeri alkalommal további 22 munkanappal meghosszabbítható;
- az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechnikai Főosztálya a gyártóhelyen az eljárás során helyszíni ellenőrzést tart; a szemle időpontját a Hivatal előre egyezteteti a Kérelmezővel;
- a helyszíni ellenőrzésre a Főosztályhoz hiánytalanul beérkezett dokumentumok átvizsgálását, illetve szükség esetén a hiánypótlás teljesítését követően kerülhet sor;
- bármely szempontból hiányosan és/vagy valótlan adatokkal benyújtott kérelem a határozat kiadásának megtagadását/visszavonását vonja maga után;
- a gyártás szempontjából lényeges adatokban bekövetkezett változás és körülmények módosulása esetén új határozat kiállítására csak újabb ellenőrzés (eljárás) keretében kerülhet sor;
- a nyomtatvány benyújtásával egyidejűleg megtörténik az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 17. § (1) bekezdésébe foglalt nyilvántartásba vétel is (amennyiben korábban erre még nem került sor);
- jelen kérelem elbírálására csak az eljárás jogszabályban¹⁰ megállapított díjának befizetése után kerül sor.

Dátum:

Pecset helye:

.....
**a minőségbiztosításért felelős vezető
 aláírása**

.....
**a kérelmező cégszerű
 aláírása**

¹⁰ A többször módosított, a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet.

MÁSOLATBAN CSATOLANDÓ MELLÉKLETEK (Kérelmező példánya)

KÖTELEZŐ MELLÉKLETEK

- ◆ az önkormányzat igazolása a tevékenység bejelentéséről (vagy telepengedély), és/vagy működési engedély (egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító ÁNTSZ és/vagy önkormányzati);
- ◆ teljes, gépekre – berendezésekre is kiterjedő érvényes villamosbiztonsági, érintésvédelmi tanúsítvány;
- ◆ a késztermék előállításában résztvevő munkavállalók szakképzettségét igazoló dokumentumok;
- ◆ a gyártóhely minőségirányítással megbízott felelősének szakképzettségét, legalább 5 év gyakorlati idejét igazoló okirat vagy mesterlevél, ill. a dolgozók szakképesítését igazoló bizonyítványok másolata;
- ◆ az eszközazonosításra, anyaghasználatra és betegnyilvántartásra kialakított rendszer rövid leírása (olyan nyilvántartási rendszer, ami az anyagbeszerzéstől kezdve a gyártáson keresztül az elkészült eszköz átadásáig biztosítja az eszköz azonosíthatóságát és nyomon követhetőségét, továbbá elősegíti a helyesbítő tevékenységet; olyan eljárást kell létrehozni és alkalmazni, amely lehetővé teszi az eszközről az átadása után szerzett tapasztalatok felülvizsgálatát, és annak alapján a szükséges helyesbítő tevékenységet);
- ◆ a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 16. sz. melléklete szerint minden egyedileg elkészített eszközre vonatkozóan olyan dokumentációval (eszközanyakönyvvel - pl.: munkalap) kell rendelkezni, amely tartalmazza:
 - az eszköz azonosítását lehetővé tévő adatokat, annak a személynek a nevét, akinek a kizárólagos használatára készült az eszköz, a felíró orvos, illetve az egészségügyi intézmény nevét;
- ◆ az elkészült termékhez csatolandó nyilatkozat, az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 8. sz. mellékletében foglaltak alapján (része a megfelelőségi tanúsítvány, melyben nyilatkozik, hogy a termék a beteg kizárólagos használatára készült, és megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 1. számú mellékletében foglalt rá vonatkozó alapvető követelményeknek);
- ◆ bérleti szerződés másolata;
- ◆ alvállalkozói szerződés másolata amennyiben valamely technológiai lépés elvégzésével más gyártót bíz meg;
- ◆ a telephely(ek) mérethelyes alaprajza;
- ◆ a Főosztály eljárása során figyelembe veszi a kérelmezett tevékenységre vonatkozó, független szervezetek által kiadott tanúsítványokat (amennyiben rendelkezik ilyennel). A beadványhoz szíveskedjen csatolni az igazoló dokumentumokat (tanúsítvány, audit jelentés stb.). A kérelem elbírálásának nem feltételei ezen dokumentumok megléte.

A HELYSZÍNI SZEMLE NAPJÁRA AZ ALÁBBI DOKUMENTUMOKAT KÉSZÍTSE ELŐ:

- ◆ egyedi készítésű gépek, berendezések műszaki leírása;
- ◆ a késztermék előállítása során használt gépek, berendezések gépkönyvei, használati útmutatói, karbantartási napló;
- ◆ a 14/2007. (III. 14.) EüM Rendelet 16. számú melléklete alapján összeállított, valamennyi kérelmezett tevékenységre kidolgozott eszköztörzskönyv (technológiai leírás, felhasznált alap-, és segédanyagok jegyzéke, használt gépek-berendezések-eszközök jegyzéke külön-külön lefűzve);
- ◆ a késztermék előállítása során használt alapanyagok biztonsági adatlapjai vagy gyártói megfelelőségi tanúsítványai.