

1. A gyártó adatai / Information on the manufacturer	
Név / Name:	
Egyedi regisztrációs szám / Single Registration Number (EUDAMED SRN):	
Székhely címe / Address of head office:	

2. A meghatalmazott képviselő adatai (EU-n kívüli gyártó esetén) / Details of the authorised representative (for non-EU manufacturers)	
Név / Name:	
Egyedi regisztrációs szám / Single Registration Number (EUDAMED SRN):	
Székhely / Head office:	

3. A kérelem tárgya / Subject of application	
Megfelelőségértékelési eljárás / Conformity assessment procedure:	EU 2017/746 (IVDR) ☐ IVDR Annex IX. melléklet Section I. fejezet (A osztályú steril eszközök esetén / For Class A sterile devices) ☐ IVDR Annex IX. melléklet Section I. és/and II. fejezet ☐ IVDR Annex XI. melléklet (A osztályú steril eszközök esetén / For Class A sterile devices)
Termékek / Products:	Az 5 . pontban felsorolt termékek. / Products listed in point 5

4. Gyártási helyszínek		
A tanúsításba bevont telephelyek címe (a székhellyel együtt - HQ) és kritikus alvállalkozók / beszállítók neve és címe Address of sites (including headquarters - HQ) involved in certification and names and addresses of critical subcontractors / suppliers *		A telephelyen végzett tevékenység, folyamatok / Activities and processes on the site
HQ		
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

	MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI KÉRELEM / APPLICATION FOR CONFORMITY ASSESSMENT IVDR	OTF-15-M2-A6 kiadva/issued: 2025.08.05. verzió/version: 02

5. Termék információk / Product information

Alapvető információk / Basic information

#	Terméknév vagy kereskedelmi név (a címkén feltüntetett módon) / Product name or trade name (as indicated on the label)	Eszköz típus (alapvető UDI-DI terminológia szerint) / Device type (according to basic UDI-DI terminology)	Gyártási helyszínek listája (a 4. pont szerint jelölve pl. HQ, 1., 4.) / List of production sites (marked according to section 4. e.g. HQ, 1., 4.)	Műszaki dokumentáció azonosítója / Technical File identifier	Osztályozás / Classification		Alapvető UDI-DI / Basic UDI-DI	EMDN kód / code (EMDN)	Orvostechikai eszköz kód / Medical device code *	
					Kockázati osztály / Risk class	Osztályba sorolási szabály / Classification rule			Termék kód / Product code (IVR)	Speciális kód / Special code (IVS)
1.										
2.										
3.										

Egyedi információk / Specific information **

#	Terméknév vagy kereskedelmi név (az alapvető információk résszel azonos módon) / Product name or trade name (as indicated in basic information)	Önellenőrzésre szolgáló eszköz / Device for self-test	Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz / Devices used for near-patient laboratory diagnostics	Kapcsolt diagnosztikum / Companion diagnostics	Aszeptikus feldolgozás / Aseptic processing	Sterilgátrendszer / Sterile barrier system	Sterilen szállított vagy a felhasználó által sterilizált eszköz / Device supplied in sterile state or to be sterilized by the user	Sterilizálási módszer leírása / Description of sterilisation method
1.								
2.								
3.								

* A Bizottság (EU) 2017/2185 végrehajtási rendelete alapján / Based on Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2185

** A megfelelő jellemzőt jelölje x-szel! / Mark the corresponding characteristic with an x!

	MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI KÉRELEM / APPLICATION FOR CONFORMITY ASSESSMENT IVDR	OTF-15-M2-A6 kiadva/issued: 2025.08.05. verzió/version: 02
--	--	--

6. Nyilatkozatok / Declarations

Ezúton kérelmezem a minőségirányítási rendszerem vagy a minőségirányítási rendszerem és a műszaki dokumentáció értékelését a 3. pontban leírt megfelelőségi eljárás szerint az 5. pontban felsorolt termék(ek)re vonatkozóan.

Kijelentem, hogy

- egyetlen másik bejelentett szervezethez sem nyújtottam be jelen kérelemben leírt eszközökre vonatkozó kérelmet,
- nem vontam vissza egy másik bejelentett szervezethez benyújtott kérelmet az adott bejelentett szervezet döntése előtt VAGY
- megadok minden információt egy másik bejelentett szervezethez beadott kérelemről, amelyet a másik bejelentett szervezet visszavont a megfelelőségértékelésre vonatkozó döntése előtt, beleértve adott esetben a másik bejelentett szervezet elutasításával kapcsolatos információkat is.

I hereby apply for the assessment of my quality management system or quality management system and technical documentation in accordance with the conformity assessment procedure set out in point 3 for the product(s) listed in point 5.

I declare that

- - I have not lodged an application with any other notified body concerning the instruments described in this application,
- I have not withdrawn the application to another notified body before the decision of that notified body OR
- I provide all information concerning an application lodged with another notified body which has been withdrawn by that other notified body prior to its decision on conformity assessment, including, where appropriate, information concerning the refusal of the other notified body.

	MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI KÉRELEM / APPLICATION FOR CONFORMITY ASSESSMENT IVDR	OTF-15-M2-A6 kiadva/issued: 2025.08.05. verzió/version: 02
Kijelentem, hogy - teljesítem az (EU) 2017/746 rendelet (IVDR) a minőségirányítási rendszer létrehozására, dokumentálására, működtetésére, fenntartására, naprakészen tartására és folyamatosan fejlesztésére vonatkozó követelményeket, - fenntartom a minőségirányítási rendszer megfelelő és hatékony működését, - létrehozom és naprakészen tartom forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert, - értesítem az illetékes hatóságot és a NoBoMed Zrt.-t az IVDR 82. cikknek megfelelően: - az Unió piacán forgalmazott eszközökkel kapcsolatos súlyos váratlan eseményekről, kivéve a terméktájékoztatóban és a műszaki dokumentációban egyértelműen dokumentált és mennyiségileg meghatározott az IVDR 83. cikk szerinti trendjelentés hatálya alá tartozó eseteket, - az Unió piacán forgalmazott bármely eszközzel kapcsolatos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésről, ideértve az uniós piacon is jogszzerűen forgalmazott valamely eszközzel kapcsolatban harmadik országban hozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseket is, amennyiben a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés oka nem korlátozódik a harmadik országban forgalmazott eszközre. - értesítem az illetékes hatóságot és a NoBoMed Zrt.-t az IVDR 83. cikknek megfelelően: - a súlyos váratlan eseménynek nem minősülő váratlan eseményekről, amelyek gyakorisága vagy súlyossága statisztikailag szignifikáns mértékben annyira megnő, hogy az jelentős hatással lehet az I. melléklet 1. és 8. pontjában említett előny–kockázat értékelésre, valamint elfogadhatatlan mértékben veszélyeztette vagy veszélyeztetheti a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségét vagy biztonságát.	I declare that - that I fulfil the requirements of Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) concerning the establishment, documentation, operation, maintenance, updating and continuous improvement of a quality management system, - I maintain the proper and effective functioning of the quality management system, - establish and maintain an up-to-date post-market surveillance system, - notify the competent authority and NoBoMed Co. Ltd. in accordance with Article 82 of the IVDR: - of serious adverse events related to devices placed on the Union market, except for cases clearly documented and quantified in the product information and technical documentation and covered by a trend report under Article 83 of the IVDR, - an on-site safety corrective action taken in relation to any device lawfully made available on the Union market, including on-site safety corrective actions taken in a third country in relation to a device lawfully made available on the Union market, where the reason for the on-site safety corrective action is not limited to the third country market, where the device are made available. - notify the competent authority and NoBoMed Co. Ltd. in accordance with Article 83 of the IVDR: - of unexpected events other than serious incidents, the frequency or severity of which increases to a statistically significant degree to such an extent that it may have a significant impact on the benefit-risk assessment referred to in points 1 and 8 of Annex I and has or may have an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons.	

Benyújtott dokumentáció / Documentation submitted *

Nyilakozom, hogy a kérelemmel együtt benyújtom az alábbi dokumentumokat:

- EU-megfelelőségi nyilatkozat tervezet,
- minőségirányítási rendszer dokumentáció,
- műszaki dokumentáció(k),
- a minőségirányítási rendszerből adódó és az IVDR által előírt kötelezettségek betartására vonatkozó eljárások dokumentált leírása,
- a minőségirányítási rendszer megfelelő és hatékony működésének fenntartását biztosító eljárások leírása,
- a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerre, és adott esetben a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó tervre vonatkozó dokumentáció, valamint azok az eljárások, amelyek az IVDR 82–87. cikk viglanciára vonatkozó rendelkezéseiből eredő kötelezettségeknek való megfelelést hivatottak biztosítani,
- azon eljárások ismertetése, amelyek a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert és adott esetben a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó tervet hivatottak naprakészen tartani, valamint azon eljárások ismertetését, amelyek az IVDR 82–87. cikk viglanciára vonatkozó rendelkezéseiből eredő kötelezettségeknek való megfelelést hivatottak biztosítani,
- a teljesítőképesség-értékelési tervre vonatkozó dokumentáció,
- azoknak az eljárásoknak a leírása, amelyek – a technika állását figyelembe véve – naprakészen hivatottak tartani a teljesítőképesség-értékelési tervet.
- C vagy D osztályba sorolt eszközök esetén a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSP) tervezetét.

I declare that I submit the following documents with this application:

- Draft EU Declaration of Conformity,
- quality management system documentation,
- technical file(s),
- a documented description of the procedures for compliance with the obligations arising from the quality management system and imposed by the IVDR,
- a description of the procedures to ensure the maintenance of the adequate and efficient operation of the quality management system,
- the documentation concerning the post-market surveillance system and, where applicable, the post-market monitoring plan for performance and the procedures to ensure compliance with the obligations arising from the vigilance provisions of Articles 82 to 87 of the IVDR,
- a description of the procedures to keep the post-market surveillance system and, where applicable, the post-market monitoring plan up to date and a description of the procedures to ensure compliance with the obligations arising from the vigilance provisions of Articles 82 to 87 of the IVDR,
- documentation on the performance assessment plan,
- a description of the procedures to keep the performance assessment plan up to date, taking into account the state of the art.
- for devices in Class C or D, a draft summary of safety and performance (SSP).

* A 8. Csatolmányok pontban felsorolni sziveskedjen / Please list them in section 8. Attachments,

Aláírással igazolom, hogy a fenti adatok a valóságnak megfelelnek /
I hereby certify that the above information is true and correct:

Dátum / Date: 20.....hó/month.....nap/day.....

Kérelmező neve / Name of the applicant:

Kérelmező aláírása / Signature of the applicant:

Bélyegző:
Stamp

Kérjük, hogy a kitöltött Kérelem formanyomtatványt a csatolmányokkal együtt a NoBoMed által megadott helyre töltsse fel. / Please upload the completed Application form together with the attachments to the location provided by NoBoMed.

	MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI KÉRELEM / APPLICATION FOR CONFORMITY ASSESSMENT IVDR	OTF-15-M2-A6 kiadva/issued: 2025.08.05. verzió/version: 02
--	--	--

7. Csatolmányok / Attachments
EU-megfelelőségi nyilatkozat tervezet / Draft EU Declaration of Conformity
Minőségirányítási rendszer dokumentációi / Quality Management System documentation
Műszaki dokumentáció(k) / Technical File(s)
A minőségirányítási rendszerből adódó és az IVDR által előírt kötelezettségek betartására vonatkozó eljárások dokumentált leírása / documented description of the procedures for compliance with the obligations arising from the quality management system and imposed by the IVDR
A minőségirányítási rendszer megfelelő és hatékony működésének fenntartását biztosító eljárások leírása / description of the procedures to ensure the maintenance of the adequate and efficient operation of the quality management system
A forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerre, és adott esetben a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó tervre vonatkozó dokumentáció, valamint azok az eljárások, amelyek az IVDR 82–87. cikk vigilanciára vonatkozó rendelkezéseiből eredő kötelezettségeknek való megfelelést hivatottak biztosítani / the documentation concerning the post-market surveillance system and, where applicable, the post-market monitoring plan for performance and the procedures to ensure compliance with the obligations arising from the vigilance provisions of Articles 82 to 87 of the IVDR
Azon eljárások ismertetése, amelyek a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert és adott esetben a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó tervet hivatottak naprakészen tartani, valamint azon eljárások ismertetését, amelyek az IVDR 82–87. cikk vigilanciára vonatkozó rendelkezéseiből eredő kötelezettségeknek való megfelelést hivatottak biztosítani / a description of the procedures to keep the post-market surveillance system and, where applicable, the post-market monitoring plan up to date and a description of the procedures to ensure compliance with the obligations arising from the vigilance provisions of Articles 82 to 87 of the IVDR
A teljesítőképesség-értékelési tervre vonatkozó dokumentáció / documentation on the performance assessment plan,
Azoknak az eljárásoknak a leírása, amelyek – a technika állását figyelembe véve – naprakészen hivatottak tartani a teljesítőképesség-értékelési tervet / a description of the procedures to keep the performance assessment plan up to date, taking into account the state of the art

	MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI KÉRELEM / APPLICATION FOR CONFORMITY ASSESSMENT IVDR	OTF-15-M2-A6 kiadva/issued: 2025.08.05. verzió/version: 02
--	--	---

Újratanúsítás kérelmezése esetén további benyújtandó anyagok /
Additional documents to submit if applying for recertification

Újratanúsítási eljárás kérelmezése esetén be kell csatolni a <u>fentiekén túl</u> az eszközzel kapcsolatos változások és tudományos megállapítások összefoglalóját, amely az alábbiakat tartalmazza: a) az eredetileg jóváhagyott eszközt érintő valamennyi változás, beleértve a még be nem jelentett változásokat, b) a forgalomba hozatal utáni felügyelet során szerzett tapasztalatok, c) a kockázatkezelés során szerzett tapasztalatok, d) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó, az IVDR I. mellékletében megállapított általános követelményeknek való megfelelés igazolásának naprakésszé tétele során szerzett tapasztalatok, e) a teljesítőképesség értékelés felülvizsgálatai során szerzett tapasztalatok, beleértve a teljesítőképességi vizsgálatoknak és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésének eredményeit is, f) a követelményeknek, az eszköz komponenseinek, illetve a tudományos vagy szabályozási környezetnek a változásai, g) az alkalmazott vagy új harmonizált szabványok, az egységes előírások vagy azzal egyenértékű dokumentumok változásai, valamint h) az orvosi, tudományos és műszaki ismereteket érintő változások, úgymint: • új kezelések, • a vizsgálati módszerek változásai, • az anyagokkal és komponensekkel kapcsolatos új tudományos megállapítások, beleértve a biokompatibilitásukkal kapcsolatos megállapításokat is, • a hasonló eszközökre vonatkozó vizsgálatok során nyert tapasztalatok, • nyilvántartásokból és nyilvántartóktól származó adatok, • a hasonló eszközökkel végzett teljesítőképesség-vizsgálatok során nyert tapasztalatok.	<u>In addition to the above</u>, a summary of the changes and scientific findings related to the device, including the following, must be submitted when applying for recertification: (a) all changes to the device as originally approved, including changes not yet notified, (b) experience gained during post-marketing surveillance, (c) experience gained in risk management, (d) experience gained in updating the demonstration of compliance with the general safety and performance requirements laid down in Annex I to the IVDR, (e) experience gained in performance evaluation reviews, including the results of performance tests and post-market surveillance of performance, (f) changes in the requirements, the components of the device or the scientific or regulatory environment, (g) changes to the harmonised standards, uniform specifications or equivalent documents, whether new or in use; and h) changes in medical, scientific and technical knowledge, such as: • new treatments, • changes in testing methods, • new scientific findings relating to substances and components, including findings relating to their biocompatibility, • experience gained from studies on similar devices, • data from registers and registrants, • experience gained from performance studies on similar devices.
--	---

Az eszközzel kapcsolatos változások és tudományos megállapítások összefoglalójának dokumentumai / Documents summarising the changes and scientific findings of the device

Dátum / **Date**: 20.....hó/**month**.....nap/**day**.....

Kérelmező neve / **Name of the applicant**:

Kérelmező aláírása / **Signature of the applicant**:

Bélyegző:
Stamp

	MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI KÉRELEM / APPLICATION FOR CONFORMITY ASSESSMENT IVDR	OTF-15-M2-A6 kiadva/issued: 2025.08.05. verzió/version: 02
--	--	---

A NoBoMed Zrt. tölti ki! / To be completed by NoBoMed Co. Ltd.

A kérelem átvizsgálása / Review of the application	
Átvizsgálási szempont / Aspect of review	Minősítés
Az ajánlatkérésben és a kérelemben szereplő termékek azonosak? / Are the products in the request and the application the same?	☐ igen/yes ☐ nem/no Ha nem, akkor mi az eltérés / If not what is the difference:
A kérelem teljes a kérelmezett megfelelőségi eljárásnak a kapcsolódó mellékletben említett követelmények tekintetében? / Is the application complete for the requested conformity procedure with the requirements referred to in the related Annex?	☐ igen/yes ☐ nem/no Ha nem, akkor az indoklás / If not, the justification:
Az eszköz in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz, így az IVDR hatálya alá tartozik? / Is the device an in vitro diagnostic medical device and therefore covered by the IVDR?	☐ igen/yes ☐ nem/no Ha nem, akkor az indoklás / If not, the justification:
Az eszköz kockázati osztályba sorolása megfelelő? / Is the risk classification of the asset appropriate?	☐ igen/yes ☐ nem/no Ha nem, akkor az indoklás / If not, the justification:
Az eszközhöz rendelt megfelelőségértékelési eljárás (útvonal) megfelelő, alkalmazható minden kérelmezett eszközre? / Is the conformity assessment procedure (pathway) assigned to the device appropriate and applicable to all devices applied for?	☐ igen/yes ☐ nem/no Ha nem, akkor az indoklás / If not, the justification:
Az eszközök a NoBoMed kijelölési kódjai alá tartoznak? / Are the devices covered by NoBoMed designation codes?	☐ igen/yes ☐ nem/no
A kellő és megfelelő erőforrások rendelkezésre állnak? / Are the necessary and appropriate resources available?	☐ igen/yes ☐ nem/no
A kérelem tartalmazza? / Does the application include? — a gyártó nevét és bejegyzett székhelyének, továbbá a minőségirányítási rendszer hatálya alá tartozó bármilyen további gyártási helynek a címét, valamint ha a gyártó kérelmét meghatalmazott képviselője nyújtja be, akkor a meghatalmazott képviselő nevét és a meghatalmazott képviselő bejegyzett székhelyének címét? / the name and registered office of the manufacturer and the address of any additional manufacturing site covered by the quality management system and, if the manufacturer's application is lodged by an authorised representative, the name and registered office of the authorised representative?	☐ igen/yes ☐ nem/no Ha igen, hol? / If yes, where?
— valamennyi vonatkozó információt a minőségirányítási rendszer hatálya alá tartozó eszközről vagy eszközcsoportról? / all relevant information about the device or group of device covered by the quality management system?	☐ igen/yes ☐ nem/no Ha igen, hol? / If yes, where?
— írásbeli nyilatkozatot arról, hogy nem nyújtottak be párhuzamosan kérelmet egyetlen másik bejelentett szervezethez sem az adott eszközhöz kapcsolódó, ugyanazon minőségirányítási rendszerre vonatkozóan, illetve információkat az adott eszközhöz kapcsolódó, ugyanazon minőségirányítási rendszerre vonatkozóan esetlegesen korábban benyújtott kérelmekről? / a written declaration that no parallel application has been lodged with any other notified body for the same quality management system relating to the same device, or information on any previous applications for the same quality management system relating to the same device?	☐ igen/yes ☐ nem/no Ha igen, hol? / If yes, where?

	MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI KÉRELEM / APPLICATION FOR CONFORMITY ASSESSMENT IVDR	OTF-15-M2-A6 kiadva/issued: 2025.08.05. verzió/version: 02
— a megfelelőségértékelési eljárás hatálya alá tartozó eszközmodellre vonatkozó, a 17. cikk és a IV. melléklet szerinti EU-megfelelőségi nyilatkozat tervezetét? / the draft EU declaration of conformity in accordance with Article 17 and Annex IV for the device model subject to the conformity assessment procedure?	☐ igen/yes ☐ nem/no Ha igen, hol? / If yes, where?	
— a gyártó minőségirányítási rendszerére vonatkozó dokumentációt? / documentation on the manufacturer's quality management system?	☐ igen/yes ☐ nem/no Ha igen, hol? / If yes, where?	
— a minőségirányítási rendszerből adódó és az IVDR rendelet által előírt kötelezettségek betartására vonatkozó eljárások dokumentált leírását, valamint az érintett gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat? / a documented description of the procedures for compliance with the obligations arising from the quality management system and imposed by the IVDR Regulation, and the commitment of the manufacturer concerned to apply these procedures?	☐ igen/yes ☐ nem/no Ha igen, hol? / If yes, where?	
— a minőségirányítási rendszer megfelelő és hatékony működésének fenntartását biztosító eljárások leírását, valamint a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat? / a description of the procedures that will ensure the effective and efficient operation of the quality management system and the manufacturer's commitment to apply these procedures?	☐ igen/yes ☐ nem/no Ha igen, hol? / If yes, where?	
— a minőségirányítási rendszer megfelelő és hatékony működésének fenntartását biztosító eljárások leírását, valamint a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat? / a description of the procedures that will ensure the effective and efficient operation of the quality management system and the manufacturer's commitment to apply these procedures?	☐ igen/yes ☐ nem/no Ha igen, hol? / If yes, where?	
— a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerére, és adott esetben a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó tervre vonatkozó dokumentációt, valamint azokat az eljárásokat, amelyek a 82–87. cikk vigilanciára vonatkozó rendelkezéseiből eredő kötelezettségeknek való megfelelést hivatottak biztosítani? / the documentation concerning the manufacturer's post-market surveillance system and, where applicable, the post-market monitoring plan and the procedures to ensure compliance with the obligations arising from the provisions of Articles 82 to 87 on vigilance?	☐ igen/yes ☐ nem/no Ha igen, hol? / If yes, where?	
— azon eljárások ismertetését, amelyek a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert és adott esetben a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésére vonatkozó tervet hivatottak naprakészen tartani, valamint azon eljárások ismertetését, amelyek a 82–87. cikk vigilanciára vonatkozó rendelkezéseiből eredő kötelezettségeknek való megfelelést hivatottak biztosítani, továbbá a gyártó kötelezettségvállalását arra, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat? / a description of the procedures to keep the post-market surveillance system and, where applicable, the post-market monitoring plan for performance up to date and a description of the procedures to ensure compliance with the obligations arising from the vigilance provisions of Articles 82 to 87 and the manufacturer's commitment to apply these procedures?	☐ igen/yes ☐ nem/no Ha igen, hol? / If yes, where?	
— a teljesítőképesség-értékelési tervre vonatkozó dokumentációt? / documentation on the performance assessment plan?	☐ igen/yes ☐ nem/no Ha igen, hol? / If yes, where?	
— azoknak az eljárásoknak a leírását, amelyek – a technika állását figyelembe véve – naprakészen hivatottak tartani a teljesítőképesség-értékelési tervet? / a description of the procedures to keep the performance assessment plan up to date, taking into account the state of the art?	☐ igen/yes ☐ nem/no Ha igen, hol? / If yes, where?	

	MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI KÉRELEM / APPLICATION FOR CONFORMITY ASSESSMENT IVDR	OTF-15-M2-A6 kiadva/issued: 2025.08.05. verzió/version: 02

Ha egy termék újratanúítására adott be kérelmet az ügyfél, csatolta az eszközzel kapcsolatos változások és tudományos megállapítások összefoglalóját? / If the customer has submitted a request for recertification of a product, have included a summary of the changes and scientific findings related to the device?		☐ igen/yes ☐ nem/no
Az összefoglaló tartalmazza az alábbiakat? a) az eredetileg jóváhagyott eszközt érintő valamennyi változás, beleértve a még be nem jelentett változásokat, b) a forgalomba hozatal utáni felügyelet során szerzett tapasztalatok, c) a kockázatkezelés során szerzett tapasztalatok, d) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó, az IVDR I. mellékletében megállapított általános követelményeknek való megfelelés igazolásának naprakészé tétele során szerzett tapasztalatok e) a teljesítőképesség értékelés felülvizsgálatai során szerzett tapasztalatok, beleértve a teljesítőképességi vizsgálatoknak és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésének eredményeit is, f) a követelményeknek, az eszköz komponenseinek, illetve a tudományos vagy szabályozási környezetnek a változásai, g) az alkalmazott vagy új harmonizált szabványok, az egységes előírások vagy azzal egyenértékű dokumentumok változásai, valamint h) a z orvosi, tudományos és műszaki ismereteket érintő változások	Does the summary include? (a) any changes to the originally approved instrument, including changes not yet notified, (b) experience gained during post-market surveillance, (c) experience gained in risk management, (d) experience gained in updating the demonstration of compliance with the general safety and performance requirements set out in Annex I to the IVDR (e) experience gained in performance evaluation reviews, including the results of performance tests and post-market surveillance of performance, (f) changes in the requirements, components of the device or the scientific or regulatory environment, (g) changes in the harmonised standards, uniform specifications or equivalent documents, whether new or in use; and (h) changes in medical, scientific and technical knowledge	☐ igen/yes ☐ nem/no Ha igen, hol? / If yes, where?

A kérelem elbírálási javaslat / Proposal for the assessment of the application	
☐ a kérelem befogadása javasolt. / it is proposed to accept the application. ☐ a kérelem elutasítása javasolt. / it is proposed to reject the application. A kérelem elutasításának az indoklása / Reasons for refusal of the application:	
Az átvizsgálást végezte / The review was carried out by	
név / name:	
aláírás / signature:	
dátum / date:	
Jóváhagyta / Approved by	
A javaslat elfogadható? / Is the proposal acceptable?	☐ igen/yes ☐ nem/no
Indoklás, ha a javaslat nem került elfogadásra / Reason if the proposal was not adopted	
név / name:	
aláírás / signature:	
dátum / date:	