

1. A gyártó adatai	
Név:	
Egyedi regisztrációs szám (EUDAMED SRN):	
Székhely címe:	

2. A meghatalmazott képviselő adatai (EU-n kívüli gyártó esetén)	
Név:	
Egyedi regisztrációs szám (EUDAMED SRN):	
Székhely:	

3. A kérelem tárgya	
Megfelelőségértékelési eljárás:	EU 2017/746 (IVDR) ☐ IVDR IX. melléklet I. fejezet (A osztályú steril eszközök esetén) ☐ IVDR IX. melléklet I. és II. fejezet ☐ IVDR XI. melléklet (A osztályú steril eszközök esetén)
Termékek:	Az 5. pontban felsorolt termékek.

4. Gyártási helyszínek	
A tanúsításba bevont telephelyek címe (a székhellyel együtt - HQ) és kritikus alvállalkozók / beszállítók neve és címe *	A telephelyen végzett tevékenység, folyamatok
HQ	
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

5. Termék információk

Alapvető információk

#	Terméknév vagy kereskedelmi név (a címkén feltüntetett módon)	Eszköz típus (alapvető UDI-DI terminológia szerint)	Gyártási helyszínek listája (a 4. pont szerint jelölve pl. HQ, 1., 4.)	Műszaki dokumentáció azonosítója	Osztályozás		Alapvető UDI-DI	EMDN kód	Orvostechnikai eszköz kód *	
					Kockázati osztály	Osztályba sorolási szabály			Termék kód (IVR)	Speciális kód (IVS)
1.										
2.										
3.										

Egyedi információk **

#	Terméknév vagy kereskedelmi név (az alapvető információk résszel azonos módon)	Önellenőrzésre szolgáló eszköz	Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz	Kapcsolt diagnosztikum	Aszeptikus feldolgozás	Sterilgátrendszer	Sterilen szállított vagy a felhasználó által sterilizált eszköz	Sterilizálási módszer leírása
1.								
2.								
3.								

* A Bizottság (EU) 2017/2185 végrehajtási rendelete alapján

** A megfelelő jellemzőt jelölje x-szel!

6. Nyilatkozatok

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.

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.

Benyújtott dokumentáció *

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 vigilanciára 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 vigilanciára 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.

* A 8. Csatolmányok pontban felsorolni szíveskedjen

Aláírással igazolom, hogy a fenti adatok a valóságnak megfelelnek:

Dátum: 20..... hó nap.....

Kérelmező neve:

Kérelmező aláírása:

Bélyegző:

Kérjük, hogy a kitöltött Kérelem formanyomtatványt a csatolmányokkal együtt a NoBoMed által megadott helyre töltsse fel.

7. Csatolmányok
EU-megfelelőségi nyilatkozat tervezet
Minőségirányítási rendszer dokumentációi
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 vigilanciára 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 vigilanciára 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

Újratanúsítás kérelmezése esetén további benyújtandó anyagok

Újratanúsítási eljárás kérelmezése esetén be kell csatolni a fentiekén túl 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.

Az eszközzel kapcsolatos változások és tudományos megállapítások összefoglalójának dokumentumai

Dátum: 20..... hó nap

Kérelmező neve:

Kérelmező aláírása:

Bélyegző:

A NoBoMed Zrt. tölti ki!

A kérelem átvizsgálása	
Átvizsgálási szempont	Minősítés
Az ajánlatkérésben és a kérelemben szereplő termékek azonosak?	☐ igen ☐ nem Ha nem, akkor mi az eltérés:
A kérelem teljes a kérelmezett megfelelőségi eljárásnak a kapcsolódó mellékletben említett követelmények tekintetében?	☐ igen ☐ nem Ha nem, akkor az indoklás:
Az eszköz in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz, így az IVDR hatálya alá tartozik?	☐ igen ☐ nem Ha nem, akkor az indoklás:
Az eszköz kockázati osztályba sorolása és az alkalmazott besorolási szabály megfelelő?	☐ igen ☐ nem Ha nem, akkor az indoklás:
Az eszközhöz rendelt megfelelőségértékelési eljárás (útvonal) megfelelő, alkalmazható minden kérelmezett eszközre?	☐ igen ☐ nem Ha nem, akkor az indoklás:
Az eszközök a NoBoMed kijelölési kódjai alá tartoznak?	☐ igen ☐ nem
A kellő és megfelelő erőforrások rendelkezésre állnak?	☐ igen ☐ nem
A kérelem tartalmazza? — 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?	☐ igen ☐ nem Ha igen, hol?
— valamennyi vonatkozó információt a minőségirányítási rendszer hatálya alá tartozó eszközről vagy eszközcsoportról?	☐ igen ☐ nem Ha igen, hol?
— 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?	☐ igen ☐ nem Ha igen, hol?
— a megfelelőségértékelési eljárás hatálya alá tartozó eszközmodellre vonatkozó, a 17. cikk és a IV. melléklet szerinti EU-megfelelőségi nyilatkozat tervezetét?	☐ igen ☐ nem Ha igen, hol?
— a gyártó minőségirányítási rendszerére vonatkozó dokumentációt?	☐ igen ☐ nem Ha igen, hol?
— 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?	☐ igen ☐ nem Ha igen, hol?
— a minőségirányítási rendszer megfelelő és hatékony működésének fenntartását biztosító eljárások leírását, valamint a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat?	☐ igen ☐ nem Ha igen, hol?

— a minőségirányítási rendszer megfelelő és hatékony működésének fenntartását biztosító eljárások leírását, valamint a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat?	☐ igen ☐ nem Ha igen, hol?
— 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?	☐ igen ☐ nem Ha igen, hol?
— 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?	☐ igen ☐ nem Ha igen, hol?
— a teljesítőképesség-értékelési tervre vonatkozó dokumentációt?	☐ igen ☐ nem Ha igen, hol?
— azoknak az eljárásoknak a leírását, amelyek – a technika állását figyelembe véve – naprakészen hivatottak tartani a teljesítőképesség-értékelési tervet?	☐ igen ☐ nem Ha igen, hol?
Ha egy termék újratanúítására adott be kérelmet az ügyfél, csatolta az eszközzel kapcsolatos változások és tudományos megállapítások összefoglalóját?	☐ igen ☐ nem
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 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) a z orvosi, tudományos és műszaki ismereteket érintő változások	☐ igen ☐ nem Ha igen, hol?

A kérelem elbírálási javaslat

- ☐ a kérelem befogadása javasolt.
☐ a kérelem elutasítása javasolt.
A kérelem elutasításának az indoklása:

Az átvizsgálást végezte

név:	
pozíció:	Szakmai vezető
aláírás:	
dátum:	

Jóváhagyta

A javaslat elfogadható?	☐ igen ☐ nem
Indoklás, ha a javaslat nem került elfogadásra	
név:	
pozíció:	Rendszertanúsító hely vezető
aláírás:	
dátum:	