

Tellimusmeditsiiniseadme kinnituskiri

Tootja nimi ning registreeritud tegevuskoha aadress.

Meditsiiniseadme välja kirjutanud isiku (tervishoiutöötaja) nimi, kes on vastavalt oma kutsekvalifikatsioonile siseriikliku õiguse kohaselt volitatud seda tegema.

Toote eriomadused, nagu tellimuses on näidatud (tellimuse number).

Kõnealuse seadme identifitseerimist võimaldavad andmed (toote nimetus).

Kinnitus, et seade on mõeldud kasutamiseks ainult konkreetsele nime, akronüümi või numbrilise koodiga määratletud patsiendile. Näiteks sõnastuses: „Kinnitame, et toode toote nimi on valmistatud patsiendile nimi vastavalt tellimusele ning on mõeldud individuaalseks kasutamiseks.“

Kinnitus selle kohta, et kinnituskirjal esitatud seade vastab meditsiiniseadme direktiivile (MDD) 93/42/EMÜ (või IVD direktiiv 98/79/EÜ või AIMD direktiiv 90/385/EMÜ) ja, kui see on kohaldatav, kõigile muudele asjakohastele liidu õigusaktidele, milles on säte ELi vastavusdeklaratsiooni väljaandmise kohta. Näiteks sõnastuses: „Kinnitame, et nimetatud tellimusmeditsiiniseade vastab olulistele nõuetele, mis on sätestatud meditsiiniseadme direktiivis (MDD) 93/42/EMÜ ja ka meditsiiniseadme seaduse ning selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele.“

Seadme riskiklass kooskõlas IX lisa sätestatud eeskirjadega. Näiteks sõnastuses: „Meditsiiniseade on määratletud ... riskiklassi seadmeks direktiivi 93/42/EMÜ lisa IX reegel ... alusel.“

Viide tootmisetappidele, kus ettenähtud nõudeid pole järgitud, koos põhjendustega.

Vajaduse korral täiendav teave.

Dokumendi väljaandmise koht ja kuupäev

Allakirjutanu nimi ja amet, ning allkiri