

**OŚWIADCZENIE WYTWÓRCY O ZGODNOŚCI WYROBU
MEDYCZNEGO PRZEZNACZONEGO DO BADAŃ KLINICZNYCH
Z WYMAGANIAMI W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU
MEDYCZNEGO**

1. Nazwa techniczno-medyczna i nazwa handlowa wyrobu medycznego przeznaczonego do badań klinicznych:

.....
.....
.....

2. Nr serii, nr seryjny lub inny sposób identyfikacji wyrobu medycznego:

.....

3. Ilość sztuk:.....

4. Nazwa i adres wytwórcy:

.....
.....
.....

nr nadany w Rejestrze Wytwórców i Wyrobów Medycznych (jeżeli dotyczy)

5. Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeżeli dotyczy):

.....
.....
.....

nr nadany w Rejestrze Wytwórców i Wyrobów Medycznych (jeżeli dotyczy)

6. Tytuł badania klinicznego:

.....
.....
.....
.....

7. Sponsor badania klinicznego:

wytwórca

autoryzowany przedstawiciel

8. Data wniosku wytwórcy o pozwolenie na rozpoczęcie badań klinicznych wyrobu medycznego (data zgłoszenia):

.....

9. Identyfikacja programu badania klinicznego (nr lub kod oraz data):

.....

10. Załączam następującą dokumentację dotyczącą wyrobu medycznego:

10.1. ogólny opis wyrobu medycznego, w tym materiałów użytych do jego wykonania,

10.2. rysunki projektowe, zwięzły opis metod produkcji, w szczególności sterylizacji, schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.,

10.3. opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz funkcjonowania wyrobu medycznego,

10.4. wyniki analizy ryzyka i lista norm zharmonizowanych, zastosowanych w całości lub w części, oraz opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały w pełni zastosowane,

10.5. wyniki przeprowadzonych obliczeń projektowych oraz kontroli i prób technicznych,

10.6. opis przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego,

10.7. projekty instrukcji dotyczących stosowania i, gdy jest to niezbędne, instalowania wyrobu medycznego,

10.8. określenie deklarowanych przez wytwórcę parametrów funkcjonalnych wyrobu medycznego.

Powyżej wymienione załączniki mogą być złożone w języku angielskim. Nie dotyczy to załączników przeznaczonych do wiadomości uczestnika badania.

11. Oświadczenie wytwórcy:

Oświadczam, że wyrób medyczny odpowiada wymaganiom zasadniczym poza zagadnieniami objętymi zakresem badania klinicznego oraz że, uwzględniając te zagadnienia, podjęto wszelkie środki ostrożności w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób uczestniczących w badaniu klinicznym.

Oświadczam, że podjęto wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że w procesie produkcji wyroby medyczne są zgodne z załączoną dokumentacją, i potwierdzam własnoręcznym podpisem ocenę lub audyt skuteczności zastosowanych środków.

.....
(miejsowość i data)

.....
(podpis wytwórcy)

.....
(miejsowość i data)

.....
(podpis autoryzowanego przedstawiciela
- jeżeli dotyczy)