

Gyártói megfelelőségi nyilatkozat
(IVD eszköz esetén)

Gyártó neve ¹ : Medifood Hungary Innovation Kft.

Székhelye ¹ : 2045 Törökbálint, Tópark utca 3.

A gyártó meghatalmazott Európai képviselőjének neve ² : -----

Székhelye ² : -----

Nyilatkozom, hogy az általam gyártott/ képviselt ³ alábbi termék (ek):
(termék megnevezése, típusa és/vagy kódszáma) ⁴

1. Termék megnevezése: MediDia Covid-19 Ag
Termék típusa: általános IVD eszköz
Termék kódszáma: 3F24
2. Termék megnevezése: MediDia Covid-19 Ag
Termék típusa: általános IVD eszköz
Termék kódszáma: 3F24A

mint a gyártó által a 98/79/EK irányelvet honosító, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003.(III.13.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: R.) hatálya alá tartozónak nyilvánított in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök)

megfelel(nek)

a R. 1. sz. mellékletében foglalt alapvető követelményeknek, és rendelkezik (rendelkeznek) a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel.

Az eszközök megfelelőségét a következő EU szabványok, nemzetközi szabványok és a Közös műszaki leírások (CTS) alkalmazásával biztosítottam.

Alkalmazott harmonizált szabványok:

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 13612:2002,
EN 13975:2003, EN 13641:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 18113-1:2011,
EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 23640:2015

CTS alkalmazása ⁵ : -----

Tanúsított eszköz esetén a

Kijelölt szervezet neve: -----

Kijelölt szervezet azonosítója: -----

A CE-megfelelőségi tanúsítvány típusa: -----

A CE-megfelelőségi tanúsítvány száma: -----

A CE-megfelelőségi tanúsítvány érvényessége: -----


A fenti eszköz(ök) rendeltetésszerű használat esetén nem veszélyezteti(k) a beteg, a kezelő vagy más személy egészségét, ill. biztonságát.

Vállalom, hogy olyan minőségbiztosítási rendszert hozok létre és tartok naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálom az eszköz gyártása után szerzett tapasztalatokat, és intézkedem a szükséges helyesbítésekről. Vállalom továbbá, hogy a R. 11.§-ában foglaltaknak megfelelően haladéktalanul jelentem, ha az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőinek, ill. teljesítőképességének romlása, valamint a feliratozás vagy használati utasítás bármely hiányossága vagy elégtelensége a beteg, ill. az eszköz kezelőjének halálához, vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna.

A R. 3. sz. mellékletének 3. pontjában felsorolt műszaki dokumentációt összeállítottam és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (jogelőd: Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ) Ellenőrzési és Technológiai Főigazgatóság Orvostechnikai Főosztálya kérésére rendelkezésre bocsátom ellenőrzés céljából az utolsó termék gyártásától legalább 5 évig.

Dátum: Törökbálint, 2021.11.02.

Medifood Hungary Innovation Kft.
2045 Törökbálint, Tópark u. 3.
Adószám: 14462203-2-13



Cégszerű aláírás

1. Kötelezően kitöltendő
2. Akkor kell megadni, ha a gyártó székhelye az EU-n kívül van és a bejelentő a gyártó Európai meghatalmazott képviselője
3. Európai meghatalmazott képviselő által bejelentett termékek esetében használandó
4. Termékcsalád esetében a gyártói nyilatkozat mellékletét képező listán kell feltüntetni az egyes termékeket
5. Akkor kell kitölteni, ha a termék a R. 2. mellékletének „A” listájába tartozik