

**Gyártói megfelelőségi nyilatkozat**  
**(I. kockázati osztályú orvostechnikai eszköz esetén)**

Gyártó neve<sup>1</sup>: **Medina Bútor Kft**

Lakóhelye, illetve székhelye<sup>2</sup>: **3355 Kápolna, Szabadság tér 2. tel.: 36/588-029**

Meghatalmazott képviselőjének neve<sup>2</sup>:.....

Lakóhelye, illetve székhelye<sup>2</sup>:.....

Nyilatkozom, hogy az általam gyártott alábbi termék(ek):

(termék megnevezése, típusneve: )<sup>3</sup> **Állófogas**

mint a gyártó által a 93/42/EEC Direktívát honosító, az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) hatálya alá tartozónak nyilvánított, **I. kockázati osztályú orvostechnikai eszköz(ök)**

*m e g f e l e l ( n e k )*

a R. 1. számú mellékletében foglalt alapvető követelményeknek, és rendelkezik(nek) a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel. Rendeltetésszerű használat esetén nem veszélyezteti(k) a beteg, a kezelő vagy más személy egészségét, illetve biztonságát.

Vállalom, hogy olyan módszeres eljárást hozok létre és tartok naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálom az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat, és intézkedem a szükséges korrekciókról. Vállalom továbbá, hogy a R. 21.§-ban foglaltaknak megfelelően haladéktalanul jelentem, ha az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőinek, illetve teljesítő képességének romlása, valamint a feliratozás vagy a használati utasítás bármely hiányossága vagy elégtelensége a beteg, illetve az eszköz kezelőjének halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna.

A R. 7. számú mellékletének 3. pontjában felsorolt dokumentációt jelen nyilatkozattal együtt összeállítom, és az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechnikai Igazgatósága kérésére rendelkezésre bocsátom ellenőrzés céljából az utolsó termék gyártásától számított legalább 5 évig.

Dátum: 2014 09. 20.



Cégszerű aláírás  
**MEDINA BÚTOR**  
Bútorgyártó és Orvosi Műszer  
Kereskedelmi Kft.  
3355 Kápolna, Szabadság tér 2.  
Adószám: 11179883-2-10

<sup>1</sup> Kötelezően kitöltendő!

<sup>2</sup> Akkor kell megadni, ha a gyártó székhelye nem Magyarországon, illetve nem az EU-ban van.

<sup>3</sup> Termékcsalád esetében a gyártói nyilatkozat mellékletét képező listán kell feltüntetni az egyes termékeket!