

WZÓR OŚWIADCZENIA

OŚWIADCZENIE W SPRAWIE WYROBU WYKONANEGO NA ZAMÓWIENIE

(zgodnie z § 4 ust. 7 oraz z załącznikiem nr 8 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211))

1. Nazwa i adres wytwórcy:
2. Dane umożliwiające identyfikację wyrobu medycznego:
nazwa wyrobu: (należy wpisać tylko nazwy handlowe wyrobów wykonywanych na zamówienie zgłaszanych przez wytwórcę)
3. Oświadczenie Wytwórcy:
Wytwórca oświadcza, że ww. wyrób medyczny jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez pacjenta:

(imię i nazwisko, akronim lub kod liczbowy)

4. Nazwisko lekarza lub innej uprawnionej osoby, która sporządziła opis zlecenia wykonania wyrobu medycznego na zamówienie, oraz nazwa podmiotu leczniczego:
5. Szczególne właściwości wyrobu medycznego na zamówienie wskazane w opisie zlecenia, o którym mowa w pkt 4:
6. Wytwórca oświadcza, że ww. wyrób medyczny spełnia* odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211).

Niniejsze oświadczenie zostało sporządzone zgodnie z art. 11 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 ze zmianami) w celu udostępnienia pacjentowi, dla którego przeznaczony jest wyrób.

(Data, podpis wytwórcy)

*w przypadku gdy wyrób medyczny nie spełnia odnoszących się do niego wymagań zasadniczych należy wskazać, które z wymagań zasadniczych nie zostały spełnione z podaniem przyczyn