



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

Gyártó neve: **SPM FOOT Kft.**

Lakóhelye, illetve székhelye: **1074 Budapest, Csengery u. 28.**

Nyilatkozom, hogy az általam gyártott alábbi termék(ek)

SPM talpbetét

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 Főosztálya kérésére rendelkezésre bocsátom ellenőrzés céljából az utolsó termék gyártásától számított legalább 5 évig.

Dátum: 2016. június 10.

SPM FOOT Kft.
1074 Bp., Csengery u. 28.
Asz.: 12134751-2-42
12023132-01415722-00100005