**TELJESSÉGI NYILATKOZAT**

Alulírott **..................................,** mint a **............................................... (cégnév) ............................** tisztségben lévő vezetője (átadó) kijelentem, hogy az általam tett nyilatkozatok (megbízás, teljességi nyilatkozat) és az átadott, ismertetett adatok, információk, tények, okiratok, dokumentumok valóságtartalmáért, teljeskörűségéért, és az érdemi vizsgálatra alkalmas voltáért teljes felelősséget vállalok.

**Átadott dokumentumok jegyzéke:**

*1.) az eszközre vonatkozó a gyártó székhelye szerinti, vagy EU-n kívüli gyártó esetén az Európai Meghatalmazott Képviselő (EC REP) székhelye szerinti illetékes hatóság által kiadott regisztrációs igazolás másolata VAGY a kérelmezett termék illetve gyártója nevére kiállított, a 93/42/EEC direktíva szerinti érvényes tanúsítvány másolata (és a tanúsítványt kiadó kijelölt szervezet (Notified Body) nyilatkozata, ha szükséges) (nem kívánt rész törlendő!)*

*2.) a gyártó által kiadott, direktíva szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozat másolata;*

*3.) a gyártó érvényes minőségirányítási rendszertanúsítványának másolata (ISO 9001, ISO 13485);*

*4.) a forgalmazó érvényes minőségirányítási rendszertanúsítványának másolata (ISO 9001, ISO 13485), amennyiben a forgalmazó rendelkezik ilyennel;*

*5.) az eszköz használati útmutatója;*

*6.) a forgalomba hozatal szerinti csomagolás és címkézés igazolása (címketerv, doboz olvasható fénymásolata stb.);*

*7.) a gyártó vagy az EC REP meghatalmazása a forgalmazó számára, hogy az OEP befogadással kapcsolatban eljárjon;*

*8.) megyei kórház vagy klinika által kiadott, 5 évnél nem régebbi szakorvosi vélemény;*

*9.) mérési jegyzőkönyvek, műszaki specifikációk, műszaki adatlapok másolata;*

*10.) az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal igazolása a nyilvántartásba vételről (rendelésre készült eszköz gyártói esetében)*

*11.) az OEP-hez benyújtott kérelem 1 példánya másolatban (a gazdasági adatok kitöltése nem kötelező).*

Nyilatkozom, hogy a beadványhoz csatolt **mintadarab** (**gyártási száma:** ………………………………) csomagolása, címkézése megegyezik azzal, mellyel a termék kereskedelmi forgalomba kerül.

Jelen Teljességi Nyilatkozat készült 1 (egy) eredeti példányban, mely a NEOEMKI Kft. részére (1097 Budapest, Albert Flórián út 3/a) nyomtatottan, aláírással és pecséttel ellátva átadásra kerül.

Kelt: ………………………. 202... ……………….. hó …………. nap

………………………………….

*képviseletre jogosult*

*ph.*