**Liste over relevante og anvendte standarder**

Medicinsk udstyr under afprøvning *(navn, model, etc.)*:

Fabrikant:

Dato:

*I henhold til bekendtgørelsen om ansøgning til tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker (Bekendtgørelse 292/2010 § 4), samt Annex B pkt. 6a i EN ISO 14155, skal der oplyses, hvilke standarder der er anvendt for det medicinske udstyr under afprøvning, samt i hvilken udstrækning standarden er overholdt.*

| **Standard** | **Overensstemmelse med standard** |
| --- | --- |
| Titel | Nummer | Version / år | Helt | Delvis Beskrivelse af alle afvigelser fra standarden, og den alternative metode der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i direktivet 90/385/EEC eller 93/42/EEC |
|  |  |  |[ ] [ ]   |
|  |  |  |[ ] [ ]   |
|  |  |  |[ ] [ ]   |
|  |  |  |[ ] [ ]   |
|  |  |  |[ ] [ ]   |
|  |  |  |[ ] [ ]   |
|  |  |  |[ ] [ ]   |
|  |  |  |[ ] [ ]   |
| *For eksempel:** *Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til brug på mennesker- God klinisk praksis’*
 | *DS/EN ISO14155* | *2012* |[x] [ ]   |
| * *Grafiske symboler til brug ved mærkning af medicinsk udstyr*
 | *EN 980* | *2008* |[x] [ ]   |
| * *Biologisk vurdering af medicinsk udstyr- del 1*
 | *EN ISO 10993-1* | *2009* |[x] [ ]   |
| * *Medicinsk udstyr- Anvendelse af risikoledelse i forbindelse med medicinsk udstyr*
 | *EN ISO 14971* | *2012* |[x] [ ]   |
| * *Elektromedicinsk udstyr- Del 1: Almindelige sikkerhedskrav*
 | *EN/IEC 60601-1-1* | *2000* |[x] [ ]   |