**Skema til registrering af in-vitro diagnostisk medicinsk udstyr samt registrering af oplysninger om certifikater**

|  |
| --- |
| A. Registreringsoplysninger  Angiv, hvad registreringen drejer sig om: 1) |
| [ ]  Første registrering   | [ ]  Adresseændring  | [ ]  Ophør af alle aktiviteter |
| [ ]  *Ydeevneevaluering* | [ ]  Væsentlig produktændring  | [ ]  Tilbagetrækning af udstyr af den kompetente myndighed |
|  | B. Oplysninger om udstyret  |
|  | Klassifikation af udstyret 2)  |
|  | [ ]  Udstyr omfattet af liste A, bilag II  |
|  | [ ]  Udstyr omfattet af liste B, bilag II  |
|  | [ ]  Udstyr til selvtestning, som ikke er omfattet af bilag II  |
|  | [ ]  Andet udstyr (alt udstyr med undtagelse af udstyr omfattet af bilag II og udstyr til selvtestning) |
|  | Anmeldelse ifølge. artikel 10(4)  |
|  | [ ]  Nyt udstyr 3) |
|  |
|  | B.1 Oplysninger vedrørende reagenser, reagensprodukter, kalibrator- og kontrolmaterialer udtrykt i fælles teknologiske karakteristika og/eller analysander |
|  | Anvendt nomenklatursystem 4)  |
|  | [ ]  GMDN [ ]  EDMS Produktnavn      På det lokale sprog 13) / *In local languare 13)* Kort beskrivelse af udstyret 17) /  *Short description of the divice* 17) |
|  | Generisk kode for udstyrsgruppe 5) |  |
|  | Generisk betegnelse for udstyrsgruppe5) (Produkttype)  |
|  | På det lokale sprog 6)  |
|  |      På engelsk      |
|  | Kort beskrivelse 7)  |
|  | På det lokale sprog 6) |
|  |      På engelsk       |

|  |  |
| --- | --- |
|  | B.2 Oplysninger om andet in-vitro diagnostisk udstyr |
|  | Anvendt nomenklatursystem 4)  |
|  | [ ]  GMDN [ ] EDMSProduktnavn       |
|  | Generisk betegnelse for udstyrsgruppe 5) ( Produkttype) |
|  | På det lokale sprog 6)  |
|  |       På engelsk      På engelsk / *In English* |
|  | Kort beskrivelse 7) På det lokale sprog 6)       På engelsk        |
|  |
|  | B.3 Yderligere oplysninger om udstyr omfattet af bilag II samt udstyr til selvtestning: Identifikation af udstyret Anden identifikation (model, katalognr. osv.)      |
|  | Resultat af ydeevneevaluering [ ]  Dokumentation vedhæftet[ ]  Kan rekvireres [ ]  Ikke relevant  [ ]  Andet |
|  | [ ]  Overensstemmelse kontrolleret af bemyndiget organ   |  | Identifikationsnummer for bemyndiget organ  |
|  |  |  |       |
|  | [ ]  I overensstemmelse med de fælles tekniske specifikationer (CTSer) vedrørende. udstyr nævnt i bilag 2, liste A)  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | **C. Certifikatoplysninger** [ ]  CE certifikat vedhæftet [ ]  Ændring af certifikatet *8)* [ ]  Ikke relevant |
|  | Angiv tidligere certifikatnummer, hvis registreringen drejer sig om ændring af certifikatet      |
|  |  |
|  |  |
|  | Angiv om certifikatet er udstedt, ændret, suppleret, trukket tilbage osv.9)[ ]  Udstedt [ ]  Ændret [ ] Suppleret [ ] Tilbagetrukket [ ]  Suspenderet [ ]  Afvist  |
|  | Angiv det bilag, certifikatet omhandler/ omhandlede[ ]  Bilag III, pkt.6 [ ]  Bilag IV [ ]  Bilag V [ ]  Bilag VI, pkt.5 [ ]  Bilag VI, pkt.6 |
|  | Certifikatnummer |
|  | Dato for udstedelse/ tilbagetrækning/ afvisning m.v. |
|  | Dato for certifikatets udløb/ ophør af suspensionen |
|  | Identifikationsnummer for det bemyndigede organ |

**Bemærkninger vedrørende registreringsskema**

1) Der skal angives "ændring" for alle former for indberettede ændringer. Der må kun indberettes en enkelt ændring i hver ændringsanmeldelse (f.eks. enten en adresseændring ***eller*** en anmeldelse af produktionsophør / tilbagetrækning af medicinsk IVD-udstyr).

2) Der må kun sættes èt kryds.
Alt udstyr: Udfyld B.1 eller B.2.
Udstyr omfattet af bilag II samt udstyr til selvtestning: Udfyld også B.3.

3) I henhold til artikel 10(4) er udstyr nyt, hvis:
- det ikke permanent har været til rådighed på fællesskabsmarkedet for den relevante analysand eller en andet parameter i de tre forudgående år,
- proceduren omfatter analytisk teknologi, som ikke løbende er blevet anvendt i forbindelse med en given analysand eller en anden parameter på fællesskabsmarkedet i de foregående tre år.

4) Den generiske kode og betegnelse for udstyrsgruppen skal, når en sådan findes, være den kode og den betegnelse, der anvendes i Global Medical Device Nomenclature (GMDN). Hvis GMDN ikke er færdig, skal udstyrskoden og -betegnelsen tages fra European Diagnostic Market Statistics Nomenclature (EDMS). EDMS findes på følgende Internetadresse: http://www.edma-ivd.be

5) Hvis den generiske kode og betegnelse for udstyrsgruppen tages fra European Diagnostic Market Statistics Nomenclature (EDMS), gælder følgende:

***IVD reagenser:*** Niveau 5 („Metode“) eller, hvis dette ikke findes, Niveau 4 („Parameter") skal anvendes.
***IVD instrumenter:*** Niveau 3 („Undergruppe") skal anvendes for instrumentgruppen.

Hvis den generiske kode og betegnelse for udstyrsgruppen tages fra Medical Device Nomenclature (GMDN) gælder følgende: Den foretrukne betegnelse skal anvendes.

6) Hvis en sådan findes.

7) Kun påkrævet, hvis der ikke er angivet en korrekt generisk kode og/ eller betegnelse for udstyrsgruppen. Brug passende betegnelser eller en kort sætning. Sætningen kan angive nogle grundlæggende produktbeskrivelser som f.eks. anvendelsesområde, aspekter vedrørende produktets klassifikation, analytisk kvalifikation, de vigtigste virkemidler .

8) Såfremt der anmeldes en ændring i certifikatet, skal der sættes kryds ved „ændring af certifikatet“ og det tidligere certifikatnummer skal anføres.

9) Ordene udstedt, tilbagetrukket, suspenderet, afvist fordi fabrikanten ikke længere fremstiller udstyret vedrører certifikatet, mens ændret og suppleret vedrører selve udstyret.