**Udstyrsliste til registreringsskema af medicinsk udstyr: klasse I, system- og behandlingspakker samt udstyr der steriliseres**

* **Angiv oplysninger om medicinsk udstyr i klasse I, system- og behandlingspakker samt udstyr der steriliseres i nedenstående tabel**
* **Upload det i registreringsskemaet, som findes på vores hjemmeside, under punktet ’Indsend’**

Der skal udfyldes tilstrækkeligt med felter til at hvert udstyr kan identificeres entydigt. Indsæt flere rækker om nødvendigt.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Udstyrsnavn[[1]](#footnote-1)**  Udfyldes hvis udstyrets navn er specifikt for det ene udstyr | **Generisk udstyrsnavn[[2]](#footnote-2)**  Udfyldes hvis ikke udstyrsnavn er udfyldt | **Alternative udstyrsnavne[[3]](#footnote-3)**  Angives hvis relevant – fx forskellige handelsnavne | **Type af udstyr[[4]](#footnote-4)**  Kl.I / SBP / STE | **Model[[5]](#footnote-5)**  Specifikt for udstyret | **GMDN kode / anden kode[[6]](#footnote-6)**  Hvis kendt |
| **1** |  |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |  |  |
| **4** |  |  |  |  |  |  |
| **5** |  |  |  |  |  |  |
| **6** |  |  |  |  |  |  |
| **7** |  |  |  |  |  |  |
| **8** |  |  |  |  |  |  |
| **9** |  |  |  |  |  |  |
| **10** |  |  |  |  |  |  |
| **11** |  |  |  |  |  |  |
| **12** |  |  |  |  |  |  |

1. Udstyrsnavn er det navn som udstyret markedsføres under, dvs. det navn, der fremgår af mærkning og brugsanvisning [↑](#footnote-ref-1)
2. Hvis udstyrets navn ikke er entydigt/specifikt, kan det generiske navn angives her, i stedet for udstyrsnavn. [↑](#footnote-ref-2)
3. Hvis udstyret markedsføres i forskellige navne, fx på forskellige markeder, skal alternative navne angives her. [↑](#footnote-ref-3)
4. Kl. I = Klasse I, SBP = System- og behandlingspakke, STE = Steriliseret udstyr. [↑](#footnote-ref-4)
5. Specifik og entydig modelangivelse for udstyret. Dette kan være en intern modelangivelse, katalog nr. mv. [↑](#footnote-ref-5)
6. Hvis GMDN kode eller anden nomenklaturkode er kendt for det specifikke udstyr, kan det oplyses her.

   **Udstyr der adskiller sig fra hinanden på enten udstyrsnavn eller modelangivelse skal registreres separat.** [↑](#footnote-ref-6)