

Osa 3: Tutkittavat laitteet**3.1 Tutkittava lääkinnällinen laite****3.1.1 Laitteen käyttötarkoitus**

--

3.1.2 Laitetyyppi

Implantoitava	Järjestelmä	Aktiivinen laite
Ei-lääkinnällinen	Mittaustoiminnon sisältävä	Steriili
Uudelleenkäytettävä kirurginen instrumentti	Ohjelmisto	Tarkoitettu annostelevaan tai poistamaan lääkkeitä

3.1.3 Invasiivisuus

Kyllä
Ei

3.1.4 Laitteen tunnistetiedot

Yleinen nimi	Laitteen kaupp nimi
Laitteen nimi	Malli
EMDN (European Medical Device nomenclature) – koodi	
Laiteluokitus	
Luokittelusääntö	
Laitteen kuvaus	
Kliininen käyttötarkoitus	
Sisältääkö laite lääkeaineita? Kyllä Ei Jos kyllä, ilmoita lääkeaineiden nimet:	
Laite sisältää integraalisena osana tai se on valmistettu käyttämällä Elinkyvyttömiä ihmisperäisiä kudoksia tai niiden johdannaisvalmisteita Elinkyvyttömiä ihmisperäisiä soluja tai niiden johdannaisvalmisteita Elinkyvyttömiä eläinperäisiä kudoksia tai niiden johdannaisvalmisteita Elinkyvyttömiä eläinperäisiä soluja tai niiden johdannaisvalmisteita Muita kuin edellä mainittuja elinkyvyttömiä biologisia aineita Ei mitään näistä	

Onko tutkittava laite CE-merkitty?

Kyllä

Ei

Jos kyllä, ilmoita tiedot allaoleviin kysymyksiin

Missä laajuudessa laitteen kliinisessä tutkimuksessa käytettävä käyttötarkoitus kuuluu CE-merkinnän piiriin?

CE-merkittyä laitetta arvioidaan käyttötarkoituksen ulkopuolelle jäävien seikkojen osalta

CE-merkittyä laitetta käytetään käyttötarkoituksen puitteissa, ja kliiniseen tutkimukseen ei ole suunniteltu ylimääräisiä toimenpiteitä

CE-merkittyä laitetta käytetään käyttötarkoituksen puitteissa, mutta kliiniseen tutkimukseen on suunniteltu ylimääräisiä toimenpiteitä

Voidaanko näitä ylimääräisiä toimenpiteitä pitää raskaina ja/tai invasiivisina?

Kyllä

Ei

Perustele, miksi ajattelet näin?

Tarvittaessa tieto liittyen käytettyyn ilmoitettuun laitokseen (Notified body)

Ilmoitetun laitoksen numero

Ilmoitetun laitoksen nimi

3.2 Aiemmat kliiniset tutkimukset

Onko tätä laitetta aiemmin tutkittu kliinisessä tutkimuksessa EU:ssa?

Kyllä

Ei

Jos kyllä, ilmoita aiempien kliinisten tutkimusten viitenumero(t) (kuten esim. ISIN, CIV-ID, muut)

3.3 Tieteellinen lausunto

Onko tutkimuslaite ollut asiantuntijapaneelin kansallisen tieteellisen näkemyksen/lausunnon kohteena?

Kyllä

Ei

3.4 Tutkimuksen kohteena olevan laitteen valmistaja

Onko valmistaja sama kuin toimeksiantaja?

Kyllä

Ei

Jos ei, ilmoita pyydetty tiedot kohtiin 3.4.1 and 3.4.2.

3.4.1 Valmistajan tiedot

Organisaation nimi	
Osoite	
Kadunnimi	Katunumero
Postinumero	Kaupunki
Maa	
Puhelin	Sähköposti

Valmistajan yhteyshenkilö

Etunimi
Sukunimi
Puhelin
Sähköposti

3.4.2 Valtuutettu edustaja

Organisaation nimi	
Osoite	
Kadunnimi	Katunumero
Postinumero	Kaupunki
Maa	
Puhelin	Sähköposti

Valtuutetun edustajan yhteyshenkilö

Etunimi
Sukunimi
Puhelin
Sähköposti

Mikäli kliinisessä tutkimuksessa käytetään useampaa laitetta, ne tulee esittää kopioimalla kohdan 3 sivut liitteiksi, ja ilmoittamalla erikseen kutakin lisälaitetta koskevat tiedot.