

## Osa 4: Vertailulaite

### 4.1 Osan 4 sovellettavuus

<p>Käytetäänkö tämän kliinisen tutkimuksen aikana vertailulaitetta?</p> <p>Kyllä</p> <p>Ei</p> <p>Jos kyllä, ilmoita tiedot kohtaan 4.2.</p>
--

### 4.2 Vertailulaitteen tyyppi

<p>Hoitolaite</p> <p>Placebo</p> <p>Ei hoitava laite</p> <p>Lääkinnällinen laite</p>
--

#### 4.2.1 Vertailulaitteen tiedot

<p>Onko vertailulaite CE-merkitty lääkitäminen laite?</p> <p>Kyllä</p> <p>Ei</p> <p>Jos kyllä, käytetäänkö CE-merkittyä lääkitäminen laite sen käyttötarkoituksen puitteissa?</p> <p>Kyllä</p> <p>Ei</p>	
Yleinen nimi	Laitteen kaupp nimi
Laitteen kaupp nimi	Malli
EMDN (European Medical Device nomenclature) - koodi:	
Lääkitäminen laite luokka	

Laitteen kuvaus
Kliininen käyttötarkoitus
Sisältääkö vertailulaite lääkeaineita? Kyllä Ei Jos kyllä, ilmoita lääkeaineiden nimet:
Laitte 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

Mikäli kliinisessä tutkimuksessa käytetään useampaa vertailulaitetta, ne tulee esittää kopioimalla kohdan 4 sivut liitteiksi, ja ilmoittamalla näissä liitteissä kutakin lisävertailulaitetta koskevat tiedot