

Osa 3: Tutkittavat laitteet

3.1 Tutkittava lääkinällinen laite

3.1.1 Laitteen käyttötarkoitus

3.1.2 Laitetyyppi

Implantoitava	Järjestelmä
Aktiivinen laite	Ei-lääkinällinen
Mittaustoiminnon sisältävä	Steriili
Uudelleenkäytettävä kirurginen instrumentti	Ohjelmisto
Tarkoitettu annostelemaan tai poistamaan lääkaineita	

3.1.3 Invasiivisuus

Onko kyseessä invasiivinen lääkinällinen laite?

Kyllä Ei

3.1.4 Laitteen tunnistetiedot

Yleinen nimi:	
Laitteen kaupan nimi:	Malli:
Laitteen nimi:	
EMDN (E uropean M edical D evice N omenclature) - koodi:	
Laiteluokitus:	
Luokittelusääntö:	
Laitteen kuvaus:	
Kliininen käyttötarkoitus:	
Sisältääkö laite lääkeaineita?	
Kyllä	Ei
Jos kyllä, ilmoita lääkeaineiden nimet:	
<p>Laite sisältää integraalisena osana tai se on valmistettu käyttämällä</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 asiantuntijajaneelin kansallisen tieteellisen näkemyksen/lausunnon kohteena?

Kyllä Ei

3.4 Tutkimuksen kohteena olevan laitteen valmistaja

Onko valmistaja sama kuin toimeksiantaja?

Kyllä Ei

Jos ei, ilmoita pyydetyt tiedot kohtiin **3.4.1 and 3.4.2**.

3.4.1 Valmistajan tiedot

Organisaation nimi:		
Osoite	Kadunnimi:	Katunumero:
	Postinumero:	Kaupunki:
	Maa:	
Puhelin:		
S-posti:		

Valmistajan yhteyshenkilö

Etunimi:
Sukunimi:
Puhelin:
S-posti:

3.4.2 Valtuutettu edustaja

Organisaation nimi:		
Osoite	Kadunnimi:	Katunumero:
	Postinumero:	Kaupunki:
	Maa:	
Puhelin:		
S-posti:		

Valtuutetun edustajan yhteyshenkilö

Etunimi:
Sukunimi:
Puhelin:
S-posti:

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