

Viranomaisen täyttää

Dnro

Suorituskyvyn arviointi- tutkimuksen nimi (*)	
Tutkittava(t) laitteet ja tarvikkeet (*)	
Tuoteluokka (*)	<input type="checkbox"/> IVD <input type="checkbox"/> A-lista <input type="checkbox"/> B-lista <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/> Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite
Toimeksiantajan yhteystiedot (*)	Nimi
	Postiosoite
	Postitoimipaikka
	Puhelin
	Sähköposti
	Y-tunnus
Laskun lähetysoite, jos eri kuin yllä	
Tutkimuspaikan/yksikön yhteystiedot (Täytetään erikseen jokaisesta tutki- mukseen osallistuvasta yksiköstä)	Nimi
	Postiosoite
	Postitoimipaikka
	Puhelin
	Sähköposti
Tutkimussuunnitelma (*)	Päivämäärä ____/____ 20____ Liite 1
Vastuuhenkilön suostumus tutkimuksen toteuttamiseen	Päivämäärä ____/____ 20____ Liite 2
Eettisen toimikunnan lausunto	Päivämäärä ____/____ 20____ Liite 3

Tutkimuksesta vastaavan tiedot (*)	Nimi	
	Oppiarvo	
	Postiosoite	
	Postitoimipaikka	
	Puhelin	
	Sähköposti	
Tutkimusaika (*)		
Toimeksiantajan ja tutkijoiden väliset sopimukset	<input type="checkbox"/> On <input type="checkbox"/> Ei	Liite 4
Tutkimushenkilöille annettava kirjallinen selostus	<input type="checkbox"/> On <input type="checkbox"/> Ei	Liite 5
Laitteen tai tarvikkeen ominaisuuksia koskeva yhteenveto liitteineen	<input type="checkbox"/> On <input type="checkbox"/> Ei	Liite 6
Päiväys ja paikka		
Allekirjoitus		
Nimen selvennys		
Allekirjoittajan yhteystiedot, jos muu kuin toimeksiantaja	Nimi	
	Postiosoite	
	Postitoimipaikka	
	Puhelin	
	Sähköposti	
Hakemuksen liitteet	<input type="checkbox"/> Tutkimussuunnitelma (Liite 1) (*) <input type="checkbox"/> Eettisen toimikunnan lausunto (Liite 3) <input type="checkbox"/> Toimeksiantajan ja tutkijoiden väliset sopimukset (Liite 4) <input type="checkbox"/> Tutkimushenkilöille annettava kirjallinen selostus (Liite 5) <input type="checkbox"/> Laitteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto liitteineen, sekä vakuutus, että kyseessä oleva laite vastaa IVD-direktiivin vaatimuksia. (Liite 6) (*)	

Lähetä täytetty lomake liitteineen käyttäen Fimean Turvapostipalvelua (<https://secmail.fimea.fi/>) vastaanottaja CIE@fimea.fi tai laitetutkimus@fimea.fi.

(Allekirjoitetun lomakkeen liitteineen voi toimittaa myös postitse osoitteeseen: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea), Lääkinnälliset laitteet, PL 55 00034 FIMEA)

* pakollinen kenttä