

Osa 4: Vertailulaite

4.1 Osan 4 sovellettavuus

Käytetäänkö tämän kliinisen tutkimuksen aikana vertailulaitetta?

Kyllä Ei

Jos kyllä, ilmoita tiedot kohtaan 4.2.

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 lääkitinnällinen laite? Kyllä Ei</p> <p>Jos kyllä, käytetäänkö CE-merkittyä lääkitinnällistä vertailulaitetta sen käyttötarkoituksen puitteissa?</p> <p style="text-align: center;">Kyllä Ei</p>
<p>Yleinen nimi:</p>
<p>Laitteen kaupan nimi: Malli:</p> <p>Laitteen nimi:</p>
<p>EMDN (European Medical Device nomenclature) - koodi:</p>
<p>Lääkitinnällisen laitteen luokka:</p>
<p>Laitteen kuvaus:</p>

Kliininen käyttötarkoitus:

Sisältääkö vertailulaite 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

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