

| |
|----------------------|
| Myndigheter fyller i |
| Dnr |

| | |
|--|--|
| Den prestandautvärderings namn (*) | |
| Produkt/er och utrustning/ar som ska undersökas (*) | |
| Produktklass (*) | <input type="checkbox"/> IVD <input type="checkbox"/> IVDD lista A <input type="checkbox"/> IVDD lista B <input type="checkbox"/> IVDD annan <input type="checkbox"/> IVDD självtestning |
| Uppdragsgivarens kontaktinformation (*) | Namn |
| | Postadress |
| | Postanstalt |
| | Telefon |
| | E-postadress |
| | FO-nummer |
| Faktureringsadress, om annan än ovan | |
| Undersökningsställets/enhetens kontaktinformation (Fylls i separat för varje enhet som deltar i undersökningen) | Namn |
| | Postadress |
| | Postanstalt |
| | Telefon |
| | E-postadress |
| Undersökningsplan (*) | Datum |
| | ___/___/20___ Bilaga 1 |
| Ansvarspersonens samtycke till genomförande av undersökningen | Datum |
| | ___/___/20___ Bilaga 2 |
| Den etiska kommitténs utlåtande | Datum |
| | ___/___/20___ Bilaga 3 |

| | | |
|---|---|----------|
| Den ansvariga forskarens kontaktinformation (*) | Namn | |
| | Oppiarvo | |
| | Postadress | |
| | Postanstalt | |
| | Telefon | |
| | E-postadress | |
| Undersökningstid (*) | | |
| Avtal mellan uppdragsgivaren och forskarna | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej | Bilaga 4 |
| Skriftlig utredning som ges till undersökningsspersonerna | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej | Bilaga 5 |
| Sammandrag över produktens eller utrustningens egenskaper jämte bilagor | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej | Bilaga 6 |
| Ort och datum | | |
| Underskrift | | |
| Namnförtydligande | | |
| Undertecknarens kontaktinformation, om annan än uppdragsgivaren | Namn | |
| | Postadress | |
| | Postanstalt | |
| | Telefon | |
| | E-postadress | |
| Bilagor till ansökan | <input type="checkbox"/> Forskningsplan (Bilaga 1) (*) <input type="checkbox"/> Den etiska kommitténs utlåtande (Bilaga 3) <input type="checkbox"/> Avtal mellan uppdragsgivaren och forskarna (Bilaga 4) <input type="checkbox"/> Skriftlig utredning som ges till undersökningsspersonerna (Bilaga 5) <input type="checkbox"/> Sammandrag över produktens eller utrustningens egenskaper jämte bilagor, samt försäkring på att produkten motsvarar IVD-direktivets krav. (Bilaga 6) (*) | |
| Anmälan om utvärdering av prestanda skickas elektroniskt med Fimeas tjänst för säker post (https://secmail.fimea.fi/) med mottagaren laitetutkimus@fimea.fi (information om att skicka säker post). | | |
| * obligatoriskt fält | | |