



| |
|----------------------|
| 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 |
| Lisätietoja | |
| Tutkimuspaikan/yksikön yhteystiedot (Ilmoita edellä olevassa lisätietoja kohdassa tutkimuspaikat mikäli paikkoja usempi kuin yksi.) | 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 (*) | Henkilön 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"/> Vastuuhenkilön/vastuuhenkilöiden suostumus tutkimuksen toteuttamiseen (Liite 2) <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 tulostettu ja allekirjoitettu lomake liitteineen postitse osoitteella:
 (Voit lähettää täytetyn lomakkeen liitteineen myös (salatulla)sähköpostilla
 osoitteeseen laiterekisteri@valvira.fi)

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
 Terveysteknologia- ryhmä
 PL 210
 00281 Helsinki

Tallenna Tulosta Tyhjennä