

## Angaben Eignung Prüfstelle, Anhang XV Kap. II 1.13 MDR

Angaben zur Studie und Prüfstelle	
Studientitel:	
EUDAMED-Nummer:	
DIMDI Formularnummer:	
Name LKP / Hauptprüfer:	
Klinik:	
Adresse:	

Angaben zur Ausstattung der Prüfstelle	
Personelle Ausstattung:	
Räumliche Ausstattung:	
Apparative Ausstattung:	
Notfallmedizinische Ausstattung:	

Sonstigen Angaben zur Prüfstelle	
Ist eine räumliche Anbindung an ein Krankenhaus mit Notfallversorgung:	
vorhanden <input type="checkbox"/>	nicht vorhanden <input type="checkbox"/>
Wenn ja, Adresse der Notfallstation/en:	



<b>Gibt es in der Prüfstelle bereits durchgeführte, laufende und geplante klinische Studien unter der Angabe des Anwendungsbereiches?</b>	
ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
<b>Wenn ja, welche:</b>	
<b>Es wird bestätigt, dass die Räumlichkeiten, in denen die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, für die klinische Prüfung geeignet sind und den Räumlichkeiten ähneln, in denen das Produkt verwendet werden soll (§ 47 Abs. 1 Nr. 5 MPDG i.V.m. Art. 62 Abs. 7 MDR).</b>	
ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
<b>Weitere PrüferInnen, die in dieser Prüfstelle an der Studie teilnehmen werden:</b>	
Name/Vorname:	
Name/Vorname:	
Name/Vorname:	
Name/Vorname:	
Name/Vorname:	
Name/Vorname:	
Name/Vorname:	
Name/Vorname:	
Name/Vorname:	
Name/Vorname:	
Name/Vorname:	
Name/Vorname:	
Name/Vorname:	
<b>Sonstige, nicht-ärztliche Personen, die in dieser Prüfstelle bei der Studie teilnehmen werden:</b>	
Name/Vorname:	
Name/Vorname:	
Name/Vorname:	
Name/Vorname:	
Name/Vorname:	
Name/Vorname:	
<b>Datum</b>	<b>Stempel/Unterschrift LKP/Hauptprüfer</b>