|  |
| --- |
| **Klinische Prüfung nach Medizinproduktegesetz** |

Prüfplan Nr.: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Titel der Studie: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Name des Prüfers: Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

|  |
| --- |
| **Erklärungen des Prüfers nach Medizinproduktegesetz (MPG) und Verordnung über klinische Prüfung von Medizinprodukten (MPKPV)** |

Hiermit erkläre ich, dass

a) die oben genannte klinische Prüfung gemäß dem Studienprotokoll, den rechtlichen Vorschriften über die Voraussetzungen zur Durchführung klinischer Prüfungen am Menschen nach MPG und MPKPV in unserer Prüfstelle durchgeführt wird.

b) ich gem. § 9 Abs. 2 Nr. 1 MPKPV Erfahrung im Anwendungsbereich des zu prüfenden Produkts habe und in dessen Gebrauch ausgebildet und eingewiesen worden bin.

c) ich gem. § 9 Abs. 2 Nr. 2 MPKPV mit den Grundzügen des Medizinprodukterechts, den rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen und den sich daraus ergebenden Pflichten vertraut bin.

d) ich gem. § 9 Abs. 2 Nr. 2 MPKPV mit dem Prüfplan oder dem Evaluierungsplan und dem Handbuch des klinischen Prüfers vertraut bin und in die sich daraus ergebenden Pflichten eingewiesen worden bin.

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum  | Unterschrift Prüfer |
|  |  |