**TIBBİ CİHAZ ENDİKASYON BELGESİ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **İmalatçı Adı\*** |  | | |
| **İmalatçı Adresi\*** |  | | |
| **İthalatçı Adı\*** |  | | |
| **İthalatçı Adresi\*** |  | | |
| **Belge Hazırlanış/Basım Tarihi\*** |  | | |
| **Genel Ürün Tanımı\*** |  | | |
| **Branş Türü\*** |  | | |
| **GMDN\*** |  | | |
| **Ürünü Tanımlayıcı Diğer Bilgiler** |  | | |
| **Ürün Endikasyon Bilgisi\***  (Ürünün Teknik Dosyasında Yer Alan Endikasyon Bilgilerini içermelidir) |  | | |
| **Lateks içeriyor mu?\*:** | Evet | **Raf ömrü var mı?\*** | Hayır |
| **DEHP içeriyor mu?\*:** | Hayır | **Kalibrasyona tabi mi?\*** | Evet |
| **Ürün iyonize radyasyon içerir mi?\*:** | Evet | **Bakıma tabi mi?\*** | Evet |
| **Ürün nanomateryal içeriyor mu?\*:** | Hayır | **Steril paketlendi mi?\*** | Evet |
| **Tek kullanımlık mı?\*:** | Hayır | **Kullanım Öncesinde Sterilizasyon Gerekli mi?\*** | Evet |
| **Ürünün sınırlı kullanım sayısı var mı?\*** | Evet | **Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Ek-3 Kapsamında mı?\*** | Hayır |
| **Sınırlı Kullanım Sayısı:** | 25 | **Raf Ömrü (ay):** | 60 |
| **Etiketteki MRG Güvenlik Bilgisi:** | MR Koşullu / MR Güvenli / MR Güvensiz | | |
| **Saklama Koşulu Bilgileri:** |  | | |

**İmalatçı / İthalatçı Sorumlu Müdür**

**Adı Soyadı**

**İmzası**

**Not:** Bu belge, Kullanım Kılavuzu olmayan tıbbi cihazlar için ÜTS’ye yüklenen bir belgedir.

\* Doldurulması zorunlu alandır.