|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Studientitel** |  | | | |
| **Anlage zu Studienprotokoll (Version / Datum)** |  | | | |
| Medizinprodukt (Bei Eigenherstellung Beschreibung der Funktionalität) | CE-Kennzeichen | Studie liefert Erkenntnisse über Wirkung, Leistung, Sicherheit oder Nutzen des Produktes | Zweckbestimmung (Gebrauchtsanleitung)  liegt bei (Bei Eigenherstellung der technische Dokumentation) | Dokument / Dateiname |
|  | □ ja  □ nein | □ ja  □ nein | □ ja  □ nein |  |
|  | □ ja  □ nein | □ ja  □ nein | □ ja  □ nein |  |
|  | □ ja  □ nein | □ ja  □ nein | □ ja  □ nein |  |
|  | □ ja  □ nein | □ ja  □ nein | □ ja  □ nein |  |
|  | □ ja  □ nein | □ ja  □ nein | □ ja  □ nein |  |
|  | □ ja  □ nein | □ ja  □ nein | □ ja  □ nein |  |
|  | □ ja  □ nein | □ ja  □ nein | □ ja  □ nein |  |

Hiermit erkläre ich die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben.

Ort&Datum .  
 Unterschrift Antragssteller