|  |  |
| --- | --- |
| **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