|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Igénylő adatai / *Data of the applicant organization*** | | |
| **Szervezet neve /**  *Name of organization:* |  | |
| **Szerepe** /  *Role:* | törzskönyv kérelmezője / *registration dossier applicant*  forgalomba hozatali engedély kérelmezője/ *marketing authorization applicant* | |
| **Székhely /**  *Headquarter:* | |  |
| **Telefon /** *Phone:* | |  |
| **E-mail /** *E-mail:* | |  |
| **Web /** *Web:* | |  |
| **Hivatalos képviselő neve** /  *Name of the official representative:* | |  |
| **Beosztása** / *Position*: | |  |
| **Elérhetősége** / *Contact information*: | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kapcsolattartó adatai / *Data of contact person*** | |
| **Név** / *Name:* |  |
| **Beosztása** / *Position*: |  |
| **Telefon /** *Phone:* |  |
| **E-mail /** *E-mail:* |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Árajánlathoz szükséges információk / *Necessary information for a price offer*** | | | | | | | | | | | | | | |
| A gyógyszer szerves részét képezi egy orvostechnikai eszköz / orvostechnikai eszköz komponens (integrált DDC). ((EU) 2017/745 rendelet 1.cikk (8) bekezdésének második albekezdése szerint) /  *The medicinal product incorporates as an integral part a medical device/medical device component (integral DDC). (in accordance with the second subparagraph of Article 1(8) of Regulation (EU) 2017/745)* | | | | | | | | | | | | | |  |
| A gyógyszer beadására szolgáló eszközt és a gyógyszert olyan formában hozzák forgalomba, hogy az eszköz és a gyógyszer egyetlen, elválaszthatatlan terméket képez, amelyet kizárólag az adott kombinációban történő felhasználásra szánnak, és amelyet nem lehet újra-felhasználni. ((EU) 2017/745 rendelet 1.cikk (9) bekezdésének második albekezdése szerint) /  *The device intended to administer a medicinal product and the medicinal product are placed on the market in such a way that they form a single integral product which is intended exclusively for use in the given combination and which is not reusable. (integral DDC) (in accordance with the second subparagraph of Article 1(9) of Regulation (EU) 2017/745)* | | | | | | | | | | | | | |  |
| Érintett gyógyszer(ek) megnevezése, gyógyszerforma, hatáserősség /  *Name of concerned medicinal product(s), dosage form, strength(s):* | | | | | | | | |  | | | | | |
| **Érintett orvostechnikai eszköz / *Concerned medical device*** | | | | | | | | | | | | | | |
| Eszköz(ök) megnevezése\* /  *Name of device(s)* | Típus, modell /  *Type, model* | | | Azonosító /  *ID* | | | | Szándékolt cél / *Intended use* | | | | Kockázati osztály / szabály / *Risk class* / *rule* | | |
|  |  | | |  | | | |  | | | |  | | |
|  |  | | |  | | | |  | | | |  | | |
|  |  | | |  | | | |  | | | |  | | |
| \*: Valamennyi termék esetén kérjük részletes termékleírás, termékismertető vagy használati útmutató csatolását, vagy ezek elérhetőségének megadását. / *For all products please enclose detailed product specification, product brochure or instructions for use or provide access to them.* | | | | | | | | | | | | | | |
| **Speciális összetevők, eljárások a fenti eszközökre / *Special components, procedures for the above devices*** | | | | | | | | | | | | | | |
| Eszköz(ök) megnevezése /  *Name of device(s)* | | Állati eredetű szövetek vagy sejtek vagy azok származékai (név) / *Tissues or cells of animal origin or their derivatives (name)* | | | | | Sterilizálási módszer / *Sterilisation method* | | | | | | Programable Electrical Medical System (PEMS) | |
|  | |  | | | | |  | | | | | |  | |
|  | |  | | | | |  | | | | | |  | |
|  | |  | | | | |  | | | | | |  | |
| **Műszaki dokumentációk / *Technical Files*** | | | száma / *numbe*r: | |  | | | | | nyelve/  *language*: | angol / *English* | | | |
| **Vonatkozó műszaki dokumentációk adatai / *Data of the related Technical Files*** | | | | | | | | | | | | | | |
| Műszaki dokumentáció azonosítója / *Identification of Technical File* | Eszköz(ök) megnevezése / *Name of device(s)* | | | | | | | | | | Benyújtás tervezett időpontja /  *Planned date for submission* | | | |
|  |  | | | | | | | | | |  | | | |
|  |  | | | | | | | | | |  | | | |
|  |  | | | | | | | | | |  | | | |
| **Igényelt szakvélemények száma angol nyelven /**  ***Number of requested opinions in English*:** | | | | | |  | | | | | | | | |

|  |
| --- |
| **Egyéb, az ajánlatadáshoz kapcsolódó információ, megjegyzés /**  ***Other information, remark, request related to the offer:*** |
|  |

Kijelentem, hogy az árajánlat kiadásához fent megadott adatok valódiak és teljesek. Kérem, hogy a fent részletezett adatok alapján készítsék el számunkra árajánlatukat. / *I declare that the data provided above for the quotation are true and complete. I hereby request to prepare a quotation based on the data detailed in this document.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dátum/*Date*:** |  | **Aláírás / *Signature*:** |  |
|  |  | **Aláíró / *Signatory*:**  (név, beosztás / *name, position*) |  |

Megjegyzések / *Notices*:

* A NEOEMKI Kft. az árajánlat készítéséhez további kiegészítő adatokat is bekérhet. / *NEOEMKI L.L.C. reserves the right to call for additional data for preparing the quotation.*
* Az adatlap kizárólag az igénylő szervezet cégszerű aláírásával fogadható el. / *The form can only be accepted with the authorized signature of the applicant organization.*
* A dokumentáció kizárólag angol nyelven nyújtható be. / *Technical files can only be submitted in English languages.*