

Søknad om unntak fra krav om samsvarsvurdering (CE-merking) for medisinsk utstyr

Et unntak fra samsvarsvurdering må begrunnes i hensynet til pasienters sikkerhet eller helse eller folkehelsehensyn. Søknaden må derfor inneholde en uttalelse fra bruker av utstyret hvor det redegjøres for hvorfor dette utstyret er nødvendig for å ivareta pasienters sikkerhet eller helse eller folkehelsehensyn

Dette skjemaet skal fylles ut av bruker/kliniker	
Navn på utstyret	Navn på virksomhet som skal bruke utstyret
Navn på bruker/kliniker	Bruker/klinikers stillingsbeskrivelse
Telefonnummer	E-post adresse
Finnes det alternativt utstyr eller alternative prosedyrer tilgjengelig på markedet?	
Redegjør for hvorfor alternativt utstyr eller alternative prosedyrer ikke kan brukes. Dersom det er økonomiske hensyn som gjør at alternativt utstyr ikke kan brukes, angi en tidslinje for når alternativt utstyr kan anskaffes og tas bruk.	
Angi hvilke tiltak som er gjennomført for å finne et alternativt utstyr som oppfyller kravene i regelverket.	

Begrunnelse for pasientens/pasientenes særskilte behov for utstyret.

Beskriv mulige konsekvenser om pasienten/pasientene ikke får tilgang på utstyret.

Har dere informasjon om at det er behov for utstyret i andre helseinstitusjoner i Norge? Hvis ja, hvilke?

Informert om søknadens hastegrad.

Dato, navn og tittel

Underskrift