

SOLICITUD DE VERIFICACIÓN LOTES DE PRODUCTOS

APPLICATION FOR VERIFICATION OF BATCHES OF PRODUCTS

1 DATOS DEL FABRICANTE / MANUFACTURER DATA

Nombre completo de la empresa <i>Company full name</i>	
CIF <i>Company number</i>	
Responsable de la Dirección <i>Top Management</i>	
Persona de contacto <i>Contact person</i>	
Teléfono <i>Phone number</i>	
E-mail <i>E-mail</i>	

2 SOLICITA LA VERIFICACIÓN DE LOTES / VERIFICATION OF MANUFACTURED BATCHES REQUEST:

De acuerdo con el punto 6 del Anexo IV de la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" / *In accordance with point 6 annex IV Directive 98/79/EC, of 27 october on "in vitro" diagnostic medical devices.*

NÚMERO DE CERTIFICADO DE DISEÑO (ED) / *NUMBER OF DESIGN CERTIFICATE*

NOMBRE Y REFERENCIA (CÓDIGO) DEL PRODUCTO / *PRODUCT NAME AND CODE:*

INFORMACIÓN LOTES / *BATCHES INFORMATION:*

Número de lote / <i>Batch number</i>	Caducidad / <i>Expiration</i>

DOCUMENTACIÓN A APORTAR POR CADA LOTE / *DOCUMENTATION TO BE SUBMITTED FOR EACH BATCH*

- **Protocolos de control y resultados** / *Control protocols and results:*
 - Control de materiales de partida / *Control on raw material.*
 - Controles en proceso / *Control on process.*
 - Controles en productos intermedios / *Control on semi-finished products.*
 - Controles en producto final / *Controls on finished product.*

3 COMPROMISOS DE LA SOLICITUD / *APPLICATION AGREEMENTS*

Nombre y apellidos <i>Name and surname</i>	
DNI/NIF <i>Identity document:</i>	
Dirección, País <i>Address, Country</i>	
En representación de la empresa <i>For and on behalf of company</i>	

SE COMPROMETE: A aportar cualquier dato o información que le sean solicitados para establecer o mantener el certificado de conformidad y acepta la realización de los ensayos que resulten necesarios, para que el Organismo Notificado pueda cerciorarse de la conformidad de los productos.

UNDERTAKES to provide any data or information as be requested to establish or maintain a certificate of conformity; and the realization of the tests that are necessary, in order to the Notified Body could verify products conformity.

SE COMPROMETE a no realizar modificaciones significativas de acuerdo a la MDCG 2022-6 en los productos certificados y a informar al Organismo Notificado de cualquier proyecto de modificación no significativa del producto y del sistema de calidad.

UNDERTAKES not to make significant modifications in accordance with the MDCG 2022-6 in certified products and to inform the Notified Body of any project of non-significant modification of the product and the quality system.

SE COMPROMETE: A cumplir con las obligaciones de seguimiento poscomercialización de los productos establecidas en el Anexo IV y punto 5 del anexo III de la IVDD, así como en el artículo 110 del IVDR, además de mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, empleando los medios oportunos para aplicar las medidas correctivas necesarias, incluyendo la información a las autoridades, tan pronto como tenga conocimiento de:

UNDERTAKES: To comply with the post-marketing monitoring obligations of the products established in Annex IV and point 5 of Annex III of the IVDD, and in article 110 of the IVDR, in addition to keeping an updated systematic procedure to review the experience acquired with products in the post-

production phase, using the appropriate means to apply the necessary corrective measures, including informing the authorities, as soon as it becomes aware of:

- a) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda, o haya podido, dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;

any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the instructions for use which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in his state of health;

- b) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el párrafo anterior que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

any technical or medical reason connected with the characteristics or performance of a device leading for the reasons referred to in subparagraph (a) to systematic recall of devices of the same type by the manufacturer.

SE COMPROMETE: A informar al Organismo Notificado, tan pronto como tenga conocimiento, sobre cualquier incidente relevante, señalado en los apartados a) y anteriores, en relación con sus productos.

COMMITTS: To inform the Notified Body, as soon as it becomes aware, of any relevant incident, indicated in sections a) and above, in relation to its products.

ACEPTA el abono de los gastos derivados de la realización de los ensayos que resulten necesarios.

ACCEPTS the payment of the expenses derived from carrying out the tests that are necessary.

DECLARA QUE /DECLARES THAT:

Ha leído el documento **INFORMACIÓN Y CONDICIONES PARA EL MANTENIMIENTO DEL MARCADO CE (MDD e IVDD)**, entiendo el procedimiento solicitado y acepto las condiciones establecidas por el Organismo Notificado para el mantenimiento del mercado CE.

*I have read the document **INFORMATION AND CONDITIONS FOR FOLLOWING CE MARK (MDD e IVDD)** understand the requested certification procedure and accepted conditions established by the Notified Body for the maintenance of the CE mark.*

Lugar y fecha /City and date:

Firma /Signature:

Nombre y cargo /Name and charge: