

**A GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ VAGY ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ
SZAKHATÓSÁGI ENGEDÉLYEZÉST, NEAK BEFOGADÁST MEGELŐZŐ, ILLETVE
MÁR ENGEDÉLYEZÉS, BEFOGADÁS UTÁNI SZAKMAI VIZSGÁLATÁNAK
FOLYAMATÁRÓL A SEMMELWEIS EGYETEM REHABILITÁCIÓS KLINIKÁJÁN
KÉSŐBBI ÉRTÉKESÍTÉS VAGY EGYÜTTMŰKÖDÉS SZÁNDÉKA ESETÉN**

Kiadás: 1

Érvényes: 2025.08.01-től visszavonásig

	Név	Beosztás	Aláírás/Dátum
Készítette	Dr. Boros Erzsébet Dr. Révay Edit Márta	Minőségügyi vezető Kutatási szakértő - tudományos főmunkatárs	Dr. Boros Erzsébet Dr. Révay Edit
Ellenőrizte	Dr. Dénes Zoltán	Klinika igazgató helyettes	
Jóváhagyta	Dr. Cserhádi Péter	Klinika igazgató	

TARTALOMJEGYZÉK

1.	AZ ELJÁRÁS CÉLJA.....	3
2.	AZ ELJÁRÁS ÉRVÉNYESSÉGI TERÜLETE	3
3.	FELELŐSÖK.....	3
4.	FOGALMAK és MEGHATÁROZÁSOK	4
5.	A FOLYAMAT LEÍRÁSA – PDCA ELV ALAPJÁN.....	5
5.1.	LÉTREHOZÁS (P)	5
5.2.	FENNTARTÁS, FELÜGYELET (D-C).....	5
5.3.	FEJLESZTÉS (A)	7
6.	HIVATKOZÁSOK, FELHASZNÁLT IRODALOM.....	7
7.	MELLÉKLETEK, ADATLAPOK	7

1. AZ ELJÁRÁS CÉLJA

Az eljárás célja, hogy szabályozza a gyógyászati segédeszközök és orvostechnikai eszközök szakmai véleményezésének és klinikai kipróbálásának menetét a Semmelweis Egyetem Rehabilitációs Klinikáján, különös tekintettel a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (NEAK) befogadás, illetve a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) regisztráció előtti vagy utáni vizsgálatokra, valamint a későbbi együttműködések megalapozására.

2. AZ ELJÁRÁS ÉRVÉNYESSÉGI TERÜLETE

Az eljárás a Semmelweis Egyetem Rehabilitációs Klinikájára vonatkozik, és alkalmazandó minden olyan esetben, amikor külső partner megkeresése érkezik gyógyászati segédeszköz vagy orvostechnikai eszköz szakmai véleményezése, kipróbálása, kölcsönzése vagy promotálása céljából, különös tekintettel a NEAK befogadás és a NNGYK regisztráció előtti vagy utáni klinikai értékelésre.

3. FELELŐSÖK

Az eljárás végrehajtásáért felelősök:

- Klinika igazgató: a teljes folyamat megfelelőségéért
- Klinika igazgató helyettes: a folyamat szakmai kivitelezéséért
- Minőségügyi vezető: az eljárás megfelelőségének ellenőrzéséért, fejlesztéséért
- Etikai és Kutatásetikai Bizottság (IKEB): amennyiben a vizsgálathoz, kipróbáláshoz szükséges az engedélyük megadása tekintetében
- Kipróbálást végző szakorvos és vagy terapeuta: a biztonságos betegellátásért az adott eszköz használata közben
- Pénzügyi - és gazdálkodási Osztály: a folyamat gazdasági, pénzügyi megfelelőségéért

4. FOGALMAK ÉS MEGHATÁROZÁSOK

Fogalom (szabályzó szerint)	Fogalmi leírás
Gyógyászati segédeszköz: 7/2004. (XI. 23.) EüM rendelet	Olyan orvostechnikai eszköz, amelyet a beteg személyes használatra alkalmaz, és amely a tartós egészségkárosodás, fogyatékoság vagy krónikus betegség következtében szükséges az életvitel fenntartásához, rehabilitációhoz vagy életminőség javításához. Használata nem igényel folyamatos egészségügyi jelenlétet.
Orvostechnikai eszköz: 2017/745 EU (MDR) + 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet	Minden olyan műszer, készülék, szoftver vagy anyag, amely az emberi szervezetben vagy szervezeten alkalmazandó diagnosztikai, terápiás vagy kompenzációs céllal, és rendeltetésszerű hatását nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus módon fejti ki. Célja lehet diagnosztika, kezelés, megfigyelés, pótlás vagy prevenció.
NNGYK regisztráció 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet	Az NNGYK által végzett, orvostechnikai eszközök magyarországi forgalomba hozatalához szükséges nyilvántartásba vételi vagy regisztrációs eljárás, amelyet EU-n kívül gyártott vagy új típusú eszközök esetén kell lefolytatni.
NEAK befogadás 180/2010. (V. 13.) Korm.r. NEAK útmutatók	Az adott eszköz támogatott gyógyászati segédeszközként való finanszírozásba történő felvételének folyamata. A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő bírálja el, hogy az adott eszköz térítésköteles milyen feltételekkel válhat elérhetővé a társadalombiztosítás keretében.
Etikai engedély (IKEB) SE belső szabályzat	A Rehabilitációs Klinika Etikai és Kutatásetikai Bizottságának engedélye szükséges minden olyan kipróbálási eljáráshoz,

	amely betegen történik. Az IKEB etikai szempontból vizsgálja a kísérletet, vizsgálatot vagy termék kipróbálást.
Kipróbálás	A gyógyászati segédeszköz vagy orvostechnikai eszköz meghatározott időtartamú, ellenőrzött körülmények között történő használata klinikai gyakorlatban, amelynek célja annak szakmai megítélése (alkalmasság, használhatóság).
Szakorvosi vélemény	A kipróbálást követően, szakorvos által kiállított írásos értékelés az eszköz klinikai alkalmazhatóságáról, használati utasításának megfelelőségéről, javasolt indikációkról és esetleges kontraindikációkról.
Promóciós célú bemutató	Új eszköz vagy módszer marketing célú ismertetése a klinika tudományos ülésein, amelyhez IKEB engedély és díjfizetés szükséges. A bemutató nem minősül klinikai kipróbálásnak, de előzetes etikai és adminisztratív engedélyeztetéshez kötött.

5. A FOLYAMAT LEÍRÁSA – PDCA ELV ALAPJÁN

5.1. LÉTREHOZÁS (P)

A kipróbálás és szakmai véleményezés kezdeményezésére külső partneri megkeresés alapján kerül sor. A megkeresést írásban a Klinika Igazgatójához kell benyújtani, aki továbbítja azt a Klinika Etikai és Kutatásetikai Bizottságához (IKEB). A beérkezett kérelmeket az IKEB bírálja el. Szükség esetén az etikai jóváhagyás feltétele a kipróbálás megkezdésének.

5.2. FENNTARTÁS, FELÜGYELET (D-C)

A kipróbálást követően az érintett szakorvos szakorvosi véleményt készít, amely a kipróbálás körülményeire, az eszköz alkalmasságára, indikációs területeire, kontraindikációira és a felhasználhatóság szakmai értékelésére terjed ki. A vélemény dokumentálása a 2. sz. melléklet szerinti űrlapon történik. A vélemény kiadásának feltétele a szolgáltatási díj megfizetése.

A folyamat részletei a következő táblázat szerint történnek:

Típus	Teendő (folyamatleírás)	Alkalmazandó melléklet(ek)
A) Új eszköz kipróbálás NEAK/NNGYK eljáráshoz	1. Kérelem benyújtása IKEB-hez (az 1., 4., 7., 8. 9. mellékletek csatolásával) 2. Etikai jóváhagyás (ha szükséges) 3. Engedély kiállítása és megállapodás megkötése (1. és 9. mellékletek) 4. Kipróbálás végrehajtása 5. Szakorvosi vélemény (2. melléklet) 6. Díjfizetés (3. melléklet) 7. szakorvosi vélemény kiadása a díjfizetést követően	1., 2., 3., 4., 7., 8., 9. melléklet
B) Eszközkölcsönzés tanúsítvánnyal rendelkező eszköz esetén	1. Kérelem benyújtása IKEB-hez (az 5., 7., 8. mellékletek csatolásával) 2. Engedély kiállítása (5. melléklet) 3. Kipróbálás lebonyolítása	5., 7., 8. melléklet
C) Termékbemutató/ promóciós tevékenység (tudományos ülésen)	1. Kérelem benyújtása IKEB-hez (6. melléklet csatolásával) 2. Engedély kiállítása (6. melléklet) 3. Díjfizetés után	6. melléklet

	bemutató tudományos ülésen	
--	-------------------------------	--

5.3. FEJLESZTÉS (A)

Az eljárás során szerzett tapasztalatokat a Minőségirányítási vezető évente értékeli, és szükség szerint módosítási javaslatokat dolgoz ki az eljárásrend fejlesztésére. A módosításokat a Klinika Igazgatója hagyja jóvá.

6. HIVATKOZÁSOK, FELHASZNÁLT IRODALOM

- 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet
- 2017/745 EU Rendelet (MDR)
- 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről

7. MELLÉKLETEK, ADATLAPOK

- 1. melléklet: Engedély NEAK/NNGYK célú kipróbáláshoz
- 2. melléklet: Szakorvosi vélemény
- 3. melléklet: Feladás a Pénzügyi és gazdálkodási Osztály részére
- 4. melléklet: Nyilatkozat ingó dolog orvosi szakvéleményezéséhez szükséges eszközkipróbálás céljára történő átadásáról
- 5. melléklet: Engedély idegen eszköz kipróbáláshoz
- 6. melléklet: Engedély promóciós célú bemutatáshoz
- 7. melléklet: Betegtájékoztató eszközkipróbáláshoz
- 8. melléklet: Beteg beleegyező nyilatkozata
- 9. melléklet: Eszközkipróbálással kapcsolatos megállapodás

ENGEDÉLY
GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ KIPRÓBÁLÁSÁHOZ NEAK/NNGYK BEFOGADÁSHOZ
KÉSZÜLŐ SZAKVÉLEMÉNYEZTETÉS ESETÉN

A Semmelweis Egyetem Rehabilitációs Klinika nevében engedélyezem és hozzájárulok ahhoz, hogy (megbízó neve) (székhelye:, cégjegyzékszáma:, adószáma:) képviselőjében eljáró személy neve:)

megbízásából a Semmelweis Egyetem Rehabilitációs Klinika osztályán az alább megnevezett gyógyászati segédeszköz/orvostechikai eszköz kipróbálásra kerülhessen.

- Eszköz megnevezése, meghatározása:
- Kipróbálásra rendelkezésre bocsátott eszközök
 - darabszáma:
 - gyártási/sorozatszám:
- A kipróbálás célja:
- A szakorvosi vélemény elkészítésének módja (hány betegen, milyen körülmények között történik az eszköz kipróbálása, összehasonlító vizsgálatok stb.):
- A kipróbáláshoz az intézeti Etikai és Kutatásetikai Bizottságának a jóváhagyása szükséges:

IGEN / NEM*

- Rendelkezésre bocsátott dokumentáció (pl.: használati útmutató stb.):
- Egyéb megjegyzés/észrevétel:

Budapest,

A szakmai vélemény elkészítésének díja, a teljesítés módja:

.....
Klinika igazgató helyettes

.....
Tömbigazgató

A vizsgálatot és a díjazás fenti összegét engedélyezem:

IGEN / NEM*

.....
Klinika igazgató

* Megfelelő szövegrész aláhúzása szükséges.

Szakorvosi vélemény gyógyászati segédeszközzel vagy orvostechnikai eszközről

Amennyiben rendelkezésre áll országos gyógyintézet, a nemzeti felsőoktatásról szóló 2011. évi CCIV. törvény 97. § (1) bekezdése szerinti klinika (a továbbiakban: klinika) vagy korábbi megyei kórház által kiállított, kiállított, öt évnél nem régebbi szakorvosi vélemény az adott eszközről, kérjük, csatolja!

1. Az eszköz pontos megnevezése, meghatározása:
2. A vélemény elkészítésének módja: (hány betegen, milyen körülmények között történt az eszköz kipróbálása, összehasonlító vizsgálatok)
3. Klinikai dokumentáció:
4. Klinikai alkalmasság:
5. A használati útmutató megfelelőségének véleményezése (szakszerűség, érthetőség):
6. Javasolt indikációs területek:
7. Kontraindikáció, indoklással:
8. Felírási/felírhatósági szakmai feltételek:
9. Felírásra jogosult orvosok meghatározása:
10. Egyéb/összehasonlítás hasonló eszközökkel, műszaki és minőségi észrevételek, stb./:
11. Állásfoglalás: Az eszköz gyógyászati segédeszközként való használatával ☐ egyetértek ☐ nem értek egyet.
12. A véleményező neve:
13. Szakképzettségei:
14. Beosztása:
15. Munkahelye: Semmelweis Egyetem Rehabilitációs Klinika Osztály

A vélemény kiadásának kelte:

Budapest,

PH.

.....

A Szakorvosi Vélemény kizárólag oldalanként lepecsételve és aláírva érvényes!

Feladás
Pénzügyi- és gazdálkodási Osztály részére

Tisztelt Pénzügyi- és gazdálkodási Osztály!

Kérem, hogy az alábbi tartalommal szállítói számlát kiállítani szíveskedjen:

Partner

Neve:

Székhelye:

A szolgáltatási díj összege: 150.000 Ft + ÁFA

A szakmai vélemény elkészítésének díja:Ft + ÁFA)

A számla teljesítésének időpontja:

A számla kiállítását azért kérem, mivel a Partner megbízásából gyógyászati segédeszköz / orvostechikai eszköz kipróbálását az e tárgyban kiadott SERK 1. sz. Eljárásrend szerint elvégeztük.

Budapest,

.....
aláírás
PH

NYILATKOZAT
INGÓ DOLOG ORVOSI SZAKVÉLEMÉNYEZÉSHEZ SZÜKSÉGES
ESZKÖZKIPRÓBÁLÁS CÉLJÁRA TÖRTÉNŐ ÁTADÁSÁRÓL

Alulírott, a (név, székhely, azonosító (cg./adószám), mint **Átadó** nevében nyilatkozik arról, hogy a tulajdonát képező alábbi eszköz(öke)t a mai napon a Semmelweis Egyetem Rehabilitációs Klinika (1121 Budapest, Szanatórium u. 19.) mint **Átvevő** részére eszközkipróbálás céljából átadja.

ESZKÖZ MEGNEVEZÉSE	DB	BRUTTÓ/NETTÓ ÉRTÉK / DB (FT)

Az átadás-átvétel időpontja: 20.... év hó.....napja.

A használatba adás időtartama:

korlátlan / korlátozott*

azaz 20.... év, hónapjától – 20.... év hó napjáig érvényes.

Átadó kijelenti, hogy az előzőekben jelzett, az Átvevő részére kipróbálás céljára átadott, azaz a Semmelweis Egyetem Rehabilitációs Klinika szempontjából idegen tulajdonú eszköz várható üzemeltetési, fenntartási költsége: bruttó:.....Ft/év.

Átadó kijelenti, hogy az idegen tulajdonú eszköz szervizelésének költségeit a használatba (tulajdonba) adás időtartama alatt **vállalja/nem vállalja.***

Üzemeltetés, szervizelés költségviselője: **Átadó/Átvevő***, (avagy)

*** Megfelelő szövegrész aláhúzása szükséges**

A költségviselés esetleges feltételei:

.....
.....
.....

Budapest, 20.....

Az eszközöket a mai napon átvette:

Az eszközöket a mai napon átadta:

.....
Átvevő Képviselőjének aláírása
P.H.

.....
Átadó aláírása
P.H.

ENGEDÉLY
ORVOSTECHNIKAI TANÚSÍTVÁNNYAL RENDELKEZŐGYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ
KIPRÓBÁLÁSÁHOZ, HA AZ ESZKÖZ KÖLCSÖNADÁSA KIPRÓBÁLÁS,
TAPASZTALATSZERZÉS CÉLJÁBÓL TÖRTÉNIK
(IDEGEN TULADONÚ ESZKÖZÖK BEHOZATALA)

Tisztelt Klinika Igazgató Úr!

Alulírott Átadó, tisztelettel kérem, hogy a/2025 számú Eljárásrend előírásai szerint előterjesztett jelen kérelmem alapján engedélyezni szíveskedjék az alábbi adatok, nyilatkozatok és a mellékelten csatolt okiratok alapján a szóban forgó eszköznek/eszközöknek a Semmelweis Egyetem Rehabilitációs Klinika területére történő behozatalát és használatba vételét.

Az **Átadó** (használatba adó) megnevezése:

.....
Székhelye:.....
Adószáma:..... Cégjegyzék száma:.....
Cég képviselőjében eljáró személy neve:.....

Az **Átvevő** (használatba vevő) neve:.....
Osztály, részleg megnevezése:

Alulírott Átvevő kijelentem, hogy a fentiekben megjelölt Átadótól, mint tulajdonostól az Intézmény érdekében folytatott tevékenység ellátásához az alábbi idegen tulajdonú eszközt/eszközöket (gépet, műszert, berendezést) kívánom tapasztalatszerzés, kipróbálás céljából átvenni:

ESZKÖZ MEGNEVEZÉS	DB	BRUTTÓ/NETTÓ ÉRTÉK / DB (FT)

A behozatal célja, szakmai indoklása:

.....
.....
.....
.....

Az átadás-átvétel időpontja: 20.... év hó.....napja.

A használatba adás) időtartama:

20.... év, hónapjától – 20.... év hó napjáig.

Kijelentem, hogy az idegen eszköz tulajdonosaként az eszköz tulajdonjogát a Semmelweis Egyetem Rehabilitációs Klinika javára nem adom át.

Kijelentem, hogy az előzőekben jelzett idegen tulajdonú eszköz várható üzemeltetési, fenntartási költsége: bruttó:.....Ft/év.

Kijelentem, hogy az idegen tulajdonú eszköz szervizelésének költségeit a használatba adás időtartama alatt **vállalom/nem vállalom**.*

Üzemeltetés, szervizelés költségviselője: **Átadó/Átvevő***, (avagy.....)

A költségviselés esetleges feltételei:

.....
.....
.....
.....
.....

Az eszköz tapasztalatszerzésre, kipróbálásra történő befogadását a fenti feltételek mellett támogatom:

.....
Klinika igazgató helyettes

.....
Tömbigazgató

Az eszköz tapasztalatszerzésre, kipróbálásra történő befogadását a fenti feltételek mellett engedélyezem:

.....
Klinika igazgató

Budapest, 20.... Év.....hó.....nap

Átadó:

Átvevő:

Neve:

Neve:

Aláírása: _____

Aláírása: _____

PH.

PH.

Budapest, 20.... Év.....hó.....nap

*** Megfelelő rész aláhúzása szükséges.**

ENGEDÉLY
ORVOSTECHNIKAI TANÚSÍTVÁNNYAL RENDELKEZŐ GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ,
ILLETVE ÚJ MÓDSZER BEMUTATÁSÁHOZ, KIPRÓBÁLÁSÁHOZ (PROMOTÁLÁS)

Tisztelt Klinikaigazgató Úr!

Alulírott, mint a cég képviselője, tisztelettel kérem, hogy a .../2025 számú klinika igazgatói Utasítás előírásai szerint előterjesztett jelen kérelmem alapján engedélyezni szíveskedjék az alábbi adatok, nyilatkozatok és a mellékelt csatolt okiratok alapján a szóban forgó eszköznek/eszközöknek a Semmelweis Egyetem Rehabilitációs Klinika területére történő behozatalát és bemutatását intézeti referáló tudományos ülés keretében.

A cég megnevezése:

.....

Székhelye:.....

Adószáma:..... Cégbizjegyzék száma:.....

Cég képviselőjében eljáró személy neve:.....

A bemutatni kívánt eszköz/módszer megnevezése, rövid ismertetése:

A behozatal célja, szakmai indoklása:

.....
.....

Kijelentem, hogy az eszköz/módszer ismertetésének lehetőségéért a kitűzött ülést megelőzően az Semmelweis Egyetem számlájára 150.000 Ft egyszeri támogatás megfizetésére kötelezem magam.

A Semmelweis Egyetem adószáma: 19308674-4-44

A Semmelweis Egyetem számlaszáma: OTP Bank Zrt Bank 11784009-22236665-00000000

Az eszköz/módszer bemutatását (ismertetését) **támogatom/ nem támogatom:**

.....
Klinika igazgató helyettes

.....
Tömbigazgató

Az eszköz bemutatását (ismertetését) **engedélyezem/nem engedélyezem:**

.....
Klinika igazgató

*** Megfelelő rész aláhúzása szükséges**

BETEGTÁJÉKOZTATÓ ESZKÖZKIPRÓBÁLÁSHOZ

Kedves Betegünk!

Tájékoztatom, hogy az eszközkipróbálás vizsgálatért felelős személyek a következők:

Vizsgálatért felelős személy neve:

Vizsgálatért felelős személy beosztása:

Vizsgálatért felelős személy munkaköre:

Vizsgálatért felelős személy elérhetősége:.....

A vizsgálatot végző személy neve:

A vizsgálatot végző személy munkaköre:

Az eszközkipróbálás célja, hogy Önnek lehetősége nyíljon az új.....
eszköz (milyen típusú, pl. orvostechnikai, szoftver, implantálható stb.) kipróbálásában részt venni.

Az eszközkipróbálás időtartama:

Tájékoztatom, hogy az Ön adatainak a kezelésére az EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/679 RENDELETE a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (GDPR), valamint a 2011. évi CXII. törvény az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról alapján kerül sor.

Jelen eszközkipróbálás során az adatkezelésre vonatkozó speciálisan rögzítendőket:

Az adatkezelés célja: A kipróbálásra behozott eszköz megfelelőségének megítéléséhez és a tapasztalatok dokumentálásához szükséges az adatok gyűjtése, a résztvevő személy beazonosíthatatlanságának biztosítása mellett.

Adatmegőrzési idő: tárgyév+ 5 év

Az adatokhoz a személy beazonosíthatósága mellett a vizsgálatot végző személy(ek), a személyt be nem azonosítható módon, összesített adatok formájában az eszközt kipróbálásra rendelkezésre bocsátó Megbízó, illetve a NEAK, NNGYK férhet hozzá, amennyiben a befogadási eljáráshoz szükségesnek ítéli.

Panasz benyújtásának lehetősége: Esetlegesen felmerülő betegjogi panasz benyújtható a Rehabilitációs Klinika betegjogi képviselője felé, etikai jellegű panaszt pedig a Rehabilitációs Klinika Etikai Bizottsága (EKEB) vizsgálja ki.

Adatvédelemmel kapcsolatos jogaival kapcsolatban a <https://semmelweis.hu/jogigfoig/adatvedelem-betegjog/adatkezesi-tajekoztatok/tajekoztatas/> weboldalon az egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó részletesebb adatkezelési tájékoztató található.

Az eszközkipróbálásban való részvétel külön megerősítéssel **jár/nem jár*** és **lehetnek/nincsenek*** mellékhatásai.

Lehetséges előnyök:

Lehetséges kockázatok, mellékhatások, gyakoriságuk, megelőzésük, kezelésük:

.....
*** Megfelelő rész aláhúzása szükséges.**

Az eszközkipróbálásban való részvétel bármikor, szóban vagy írásban, indoklás és hátrányos jogkövetkezmények nélkül visszamondható, azonban kérem, hogy ezt a szándékát minden esetben jelezze felém. Az eszközkipróbálás egy új, frissen bevezetett, vagy bevezetés folyamatában lévő eszköz kipróbálására ad lehetőséget, melynek nem minden esetben vannak alternatívái, ezért helyette nem tudjuk másik új eszköz kipróbálását felkínálni.

A vizsgálatot a Vizsgálatvégző is megszakíthatja, amennyiben úgy ítéli meg, hogy a kipróbálásban részt vevő személy esetében az nem várt, káros hatással van, illetve, amennyiben a részt vevő személy nem együttműködő.

Amennyiben bármilyen kérdése felmerül az eszközkipróbálás kapcsán - akár közben, vagy pl. az eredmények felől érdeklődne -, ugyanezen elérhetőségeken tud elérni.

Budapest, 20.....

Eszközkipróbálás vizsgálatát vezető aláírása

Eszközkipróbálás vizsgálatát végző aláírása

.....
A beteg aláírása

Beleegyező Nyilatkozat

Vizsgálóhely neve: SE-Rehabilitációs Klinika

Vizsgálatvezető neve és beosztása:

A tájékoztatást végző személy neve, beosztása, munkaköre:

Beteg neve:

Anyja neve:

Születési helye, ideje:

TAJ száma:

Lakcíme:

Én,, mint cselekvőképes személy, szóbeli és írásbeli tájékoztatást kaptam a eszközvizsgálat céljáról, menetéről, a lehetséges mellékhatásokról és veszélyekről.

A mellékelt betegtájékoztatót elolvastam és megértettem. Beleegyezem az eszközvizsgálatban való részvételbe. Részvételem teljesen önkéntes és befolyásolástól mentes. Beleegyezésemet szóban vagy írásban indoklás nélkül a vizsgálat végéig bármikor visszavonhatom.

Tudomásul veszem, hogy adataimnak kezelésére az EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/679 RENDELETE a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (GDPR), valamint a 2011. évi CXII. törvény az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról alapján kerül sor.

Kérdéseimre a vizsgálatban kapcsolatban kielégítő válaszokat kaptam.

Ezen írásos Beleegyezési Nyilatkozat aláírásával hozzájárulok ahhoz, hogy személyes adataimat a Betegtájékoztatóban leírt módon használják fel.

Aláírással igazolom, hogy a Betegtájékoztató és az Írásos Beleegyezési Nyilatkozat egy példányát kézhez kapom.

Fent említett dokumentációk második példányát a résztvevő egészségügyi dokumentációjában a vizsgálatot végző őrzi meg.

Budapest, 20.....

.....
beteg

.....
vizsgálatvezető/ tájékoztató személy



SEMMELWEIS EGYETEM
Rehabilitációs Klinika Igazgató
Orvosi Rehabilitációs Klinikai Tömb Orvos-főigazgató
Dr. Cserháti Péter Ph.D. M.Sc.
1121 Budapest, Szanatórium utca 19.
e mail cím: igazgato.rehabklinika@semmelweis.hu
telefon: +36-1-391-1902



ESZKÖZIPRÓBÁLÁSSAL KAPCSOLATOS MEGÁLLAPODÁS

amely létrejött egyrészről:

Név: Semmelweis Egyetem

Cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.

Adószám: 19308674-4-44

Csoportazonosító szám: 17784234-5-44

Számlaszám: 11784009-22236665-00000000

Intézeti azonosító: FI62576

Képviselő: Prof. Dr. Merkely Béla rektor és Dr. Pavlik Livia kancellár

Felelős szervezeti egység: Rehabilitációs Klinika

Cím 1121 Budapest, Szanatórium utca 19.

Képviseli: Dr. Cserháti Péter PhD Klinika Igazgató

Kapcsolattartó: Dr. Révay Edit PhD kutatási szakértő-tudományos főmunkatárs

mint Megbízott vizsgálatvégző intézmény (a továbbiakban mint Megbízott Vizsgálatvégző intézmény)

valamint:

Név:

Cím (székhely):

Adószám:

Cgjsz:

Képviseli:

Kapcsolattartó:

mint Megbízó (a továbbiakban mint **Megbízó**) együttesen: a „**Felek**” között az alulírott napon és helyen az alábbi feltételek szerint:

I. A szerződés tárgya

1. Eszközkipróbálás, orvosi szakvélemény elkészítése NEAK/NNGYK eszköz befogadtatáshoz

Megbízó térítésmentesen átadja a.....eszközt a **Vizsgálatvégző intézménynek** gyógyászati segédeszköz kipróbálásához, NEAK/NNGYK befogadáshoz készülő szakvéleményeztetés céljából.

II. Az eljárás és az együttműködés menete:

1.) Megbízó a gyógyászati segédeszköz, illetve orvostechnikai eszköz kipróbálása tárgyában kérelmet nyújt be a „Gyógyászati segédeszköz vagy orvostechnikai eszköz szakhatósági engedélyezést, NEAK befogadást megelőző, illetve már engedélyezés, befogadás utáni szakmai vizsgálatának eljárásrendje a Rehabilitációs Klinikán, későbbi értékesítés vagy együttműködés szándéka esetén” című Tájékoztató (továbbiakban Tájékoztató) kitöltött mellékleteinek és az eszköz működésének, hatásának leírása, és használati utasítás kíséretében a Rehabilitációs Klinika Intézeti Kutatásetikai Bizottsága (IKEB) részére. A megküldött dokumentumok alapján a Rehabilitációs Klinika Tömbigazgatója - szükség esetén a Rehabilitációs Klinika etikai bizottságának bevonásával - jóváhagyásáról javaslatot tesz, és a Klinika Igazgató engedélyezi az eszköz intézeti kipróbálását. Amennyiben az NNGYK számára készülő szakhatósági vélemény a kérelem tárgya, és a kipróbáláshoz annak betegen történő alkalmazása is szükséges, úgy az eljárás lefolytatásához a Semmelweis Egyetem Rehabilitációs Klinika Kutatásetikai Bizottságának (IKEB) jóváhagyása is szükséges.

2.) A jóváhagyás a Tájékoztató *1.sz. mellékleteként* erre rendszeresített űrlapra kerül rávezetésre (1. sz. melléklet), melyből egy példány a megkereső szervet/partnert, egy példány a Semmelweis Egyetem Rehabilitációs Klinikát illeti.

3.) A kérelem befogadását követően, az abban foglaltak szerint megkezdhető az eszköz kipróbálása.

4.) A kipróbálást követően a szakorvosi véleményt a Tájékoztató *2. sz. melléklete* szerinti nyomtatványon előterjeszti a vizsgálatot lefolytató orvos. Az eredményekről szóló szakorvosi vélemény kiadásának feltétele a szolgáltatási díj Semmelweis Egyetem részére történő megfizetése.

III. Díjazás

A Megbízó részéről fizetendő szolgáltatási díj két részből áll, melyet a Semmelweis Egyetem Rehabilitációs Klinika egy számlán tüntet fel:

- a) adminisztrációs költség, mely minden esetben fizetendő, mértéke: 150.000,- Ft + ÁFA, mely magában foglalja a felmerülő készkiadásokat (fénymásolás, postázás, ügyintézés költsége);
- b) szakmai véleménykészítés tényleges munkadíja esetileg kerül kalkulálásra, amelyet a ráfordított munkaidő és a kipróbálásban résztvevő személyek számától függően határoznak meg.

A szolgáltatási díj a Semmelweis Egyetem számára a kiállított számla alapján fizetendő. A szakvélemény elkészültéről a Megbízott Vizsgálatvégző Intézmény Kapcsolattartója értesíti a Rehabilitációs Klinika Pénzügyi- és gazdálkodási Osztályát, akik által elkészített és megküldött számla alapján Megbízó köteles az értesítést követően 8 napon belül befizetni a Semmelweis Egyetem OTP-nél vezetett 11784009-22236665-00000000 számú bankszámlájára a megállapított szolgáltatási díjat.

IV. A szerződés időtartama

Az eszközvizsgálati, szakvéleményezési időszak 20 - 20..... között, határozott időtartamra jön létre.

V. A Felek jogai és kötelezettségei

Megbízó:

- a) Vizsgálatvégző Rehabilitációs Klinika számára kipróbálásra átadott eszközzel kapcsolatosan a Tájékoztató megfelelő mellékleteiben kell rendelkeznie az átadott eszközök tulajdonjogának átadásáról vagy megtartásáról, az eszköz működtetésének, használat közbeni meghibásodásának, illetve szervizelésének költségviseléséről;
- b) kötelessége a szakvélemény elkészültének jelzése után, a számla megküldését követően 8 napon belül a Semmelweis Egyetem számlájára átutalni a vizsgálat elvégzésének és a szakvélemény elkészítésének mindenkori díját.

Megbízott Vizsgálatvégző intézmény:

- a) köteles a részére, kipróbálásra átadott eszközzel kapcsolatosan a Tájékoztató megfelelő mellékletei szerint a Megbízónak az átadott eszközök tulajdonjogának megtartásáról, valamint az eszköz működtetésének és szervizelésének költségviseléséről szóló rendelkezéseinek megfelelően eljárni, és a kipróbálásra átvett eszközt jó gazdaként kezelni. Meghibásodás esetén haladéktalanul értesítenie kell a Megbízót.
- b) kötelessége a vállalt vizsgálatot lefolytatni, a szakvéleményt elkészíteni és elkészültét a Rehabilitációs Klinika Pénzügyi- és gazdálkodási Osztály felé haladéktalanul jelezni, hogy ezt követően a számla kiküldésre kerülhessen Megbízó részére. Amennyiben Megbízó elmulasztja a számla megküldését követően 8 napon belül a Vizsgálatvégző intézmény számlájára átutalni a vizsgálat elvégzésének és a szakvélemény elkészítésének mindenkori díját, Vizsgálatvégző Intézet a díj pótlólagos megfizetéséig visszatarthatja a szakvélemény kiadását.

VI. Vegyes és záró rendelkezések

A Felek a jelen szerződés teljesítésével kapcsolatosan egymás kölcsönös érdekeit szem előtt tartva jóhiszeműen járnak el.

A jelen szerződéssel, annak teljesítésével kapcsolatban esetlegesen felmerülő vitás kérdéseket a Felek egymás között, ésszerű rövid időn belül közvetlenül kísérlik meg rendezni. Amennyiben a vitás kérdés ily módon nem rendezhető, a Felek a Polgári Perrendtartás mindenkor hatályos szabályai szerint kezdeményezhetik a vitás kérdés bírósági elbírálását.

A jelen megállapodásban nem, illetve nem kimerítően szabályozott kérdésekben a Polgári Törvénykönyv vonatkozó rendelkezései, valamint a mindenkor hatályos jogszabályok irányadók.

A jelen szerződés három eredeti példányban készült, amelyből két példány a Megbízott

Vizsgálatot végző intézményé, egy példány a Megbízóé, és amelyeknek átvételét a szerződés aláírásával egyidejűleg a Felek igazolják.

Felek kijelentik, hogy jelen szerződést, mint üzleti akaratukkal mindenben megegyezőt, jóváhagyólag írtak alá.

Kelt: Budapest, 20.....

Dr. Cserháti Péter PhD

Klinika Igazgató

Vizsgálatvégző intézmény képviselője

Megbízó

Pénzügyileg ellenjegyzem: _____

Dr. Csürke Ildikó

Tömbigazgató