**EÚ Vyhlásenie o zhode**

v súlade s § 23 zákona č. 56/2018 Z.z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov,

zákonom NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,

Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

alebo

Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ

*(vybrať len príslušné Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 alebo 2017/746 v závislosti od druhu ZP, nevyhovujúce vymazať)*

Meno a adresa výrobcu: ........................................................................................................

 *(Uviesť meno/názov, registrované obchodné meno alebo registrovaná ochranná známka a adresa*

 *ich zaregistrovaného miesta podnikania)*

SRN výrobcu: ........................................................................................................

 *(Ak už bolo pridelené)*

Názov zdravotníckej

pomôcky/diagnostickej

zdravotníckej pomôcky: ........................................................................................................

 *(Uviesť názov, obchodný názov, kód výrobku, katalógové číslo alebo iný jednoznačný referenčný*

 *prvok umožňujúci identifikáciu a vysledovateľnosť pomôcky)*

Účel určenia: .......................................................................................................

 *(Uviesť v súlade s článkom 2 ods. 12 MDR 2017/745, IVDR 2017/746)*

Základný UDI-DI: .......................................................................................................

 *(Uviesť základný UDI-DI uvedený v časti C prílohy VI MDR 2017/745, IVDR 2017/746)*

Trieda: ......................................................................................................

*(Uviesť triedu v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VIII MDR 2017/745 alebo IVDR 2017/746 a príslušné pravidlo podľa prílohy VIII MDR 2017/745 alebo IVDR 2017/746 ).*

Použitý postup

posúdenia zhody: ......................................................................................................

*(Uviesť číslo nariadenia, podľa ktorého bola zhoda ZP/ IVD ZP posúdená, taktiež uviesť samotný postup posúdenia zhody)*

Použité normy: ......................................................................................................

 *(Uviesť všetky čísla noriem, ktorých požiadavky ZP/ IVD ZP spĺňa)*

Meno a číslo

notifikovanej osoby: ......................................................................................................

 *(Riadok vyplniť, ak bola notifikovaná osoba k posudzovaniu zhody prizvaná, inak riadok vymazať)*

Číslo certifikátu : ...................................................................................................

*(Uviesť všetky* ***čísla certifikátov*** *týkajúcich sa ZP/IVD ZP, ktoré vydala notifikovaná osoba* ***aj s dátumom platnosti****. Ak je ZP zaradená do triedy I alebo IVD ZP do skupiny A, tento riadok nevypĺňajte a vymažte ho. Pozor!* ***Pri triede IVD ZP skupiny A sterilná,******pri triede I sterilná,******triede I s meracou funkciou, triede I opakovane použiteľné chirurgické pomôcky a ostatných triedach riadok vyplňte****)*

Certifikát systému

riadenia kvality: ...................................................................................................

*(Uviesť* ***číslo certifikátu s dátumom platnosti****, ak má výrobca zavedený systém kvality podľa normy STN EN 13485)*

Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka/ diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro *(nehodiace vymazať)* spĺňa základné požiadavky

Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS,

alebo

Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 8/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ,

 *(Vybrať len príslušné nariadenie, podľa ktorého bola zhoda zdravotníckej pomôcky posúdená, nevyhovujúce vymazať)*

ktoré sa na ňu vzťahujú.

Toto EÚ Vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu. Táto zdravotnícka pomôcka/ diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro *(nehodiace vymazať)* sa označuje značkou zhody CE.

V ...........................dňa ...........................

Meno a funkcia zodpovednej osoby Podpis zodpovednej osoby

 Pečiatka výrobcu

***Pozn.: Všetky texty červeným po úspešnom vyplnení vymazať !***