**ES Vyhlásenie o zhode**

v súlade s § 12 zákona č. 264/1999 Z.z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,

nariadením vlády č. 582/2008 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok

alebo

nariadením vlády č. 527/2008 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok

alebo

nariadením vlády č. 569/2001 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení neskorších predpisov

 (Vybrať len to nariadenie vlády, podľa ktorého bola zhoda zdravotníckej pomôcky posúdená, ostatné vymazať)

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

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

Názov zdravotníckej

pomôcky: ....................................................................................................

Zdravotnícka pomôcka

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

(**Uviesť triedu**. Riadok vyplniť len vtedy ak sa jedná o zdravotnícku pomôcku (ZP) podľa nar. vl. č.582/2008 Z.z. triedy I , IIa, IIb alebo III. Ak sa nejedná - riadok zrušiť)

Aktívna implantovateľná

zdravotnícka pomôcka: ...................................................................................................

(Riadok vyplniť len vtedy, ak sa jedná o aktívnu implantovateľnú zdravotnícku pomôcku (AIZP) podľa nar. vl. č. 527/2008 Z.z. Do riadku napísať: "**Áno**" alebo "**X**". Ak sa nejedná - riadok zrušiť)

Diagnostická ZP in vitro

(IVD) a zaradenie IVD

do skupiny: ..................................................................................................

(Ak sa jedná o diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro (IVD ZP) podľa nar. vl. č. 569/2001 Z.z v znení neskorších predpisov, potom uviesť: **Pomôcky určené na samodiagnostiku** alebo **Pomôcky uvedené v prílohe č.2 Zoznam A** alebo **Pomôcky uvedené v prílohe č.2 Zoznam B** alebo **Ostatné**. Ak sa nejedná - riadok zrušiť)

Použitý postup

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

 (Sem napísať číslo nariadenia vlády podľa ktorého bola zhoda zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro posúdená, aj samotný postup posúdenia zhody

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

 (Sem napísať všetky **čísla noriem,** ktorých požiadavky ZP, AIZP, alebo IVD ZP spĺňa)

Meno a číslo

notifikovanej osoby (NB): .................................................................................................

 (Riadok vyplniť, ak bola NB k posudzovaniu zhody prizvaná, inak riadok vymazať )

ES certifikáty: ...................................................................................................

(Sem napísať všetky **čísla certifikátov** týkajúcich sa ZP, ktoré vydala notifikovaná osoba **aj s dátumom platnosti**. Ak je zdravotnícka pomôcka zaradená podľa nar.vlády č.582/2008 Z.z. do triedy I, tento riadok nevyplňujte a vymažte ho. Pozor! **Pri triede I sterilná,** **triede I s meracou funkciou a ostatných triedach riadok vyplňte**)

Certifikát systému

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

(Sem napísať **číslo certifikátu s dátumom platnosti**, ak má výrobca zavedený systém kvality podľa normy STN EN 13485, alebo systém kvality podľa príloh nariadení vlády)

Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka / aktívna implantovateľná

zdravotnícka pomôcka / diagnostická ZP in vitro (nehodiace sa vymazať) spĺňa základné požiadavky

nariadenia vlády č. 582/2008 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok

alebo

nariadenia vlády č. 527/2008 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok

alebo

nariadenia vlády č. 569/2001 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení neskorších predpisov

 (Vybrať len to nariadenie vlády, podľa ktorého bola zhoda zdravotníckej pomôcky posúdená, ostatné vymazať)

ktoré sa na ňu vzťahujú.

Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu. Táto zdravotnícka pomôcka/ aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka / diagnostická ZP in vitro (nehodiace sa 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 !