**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 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

alebo

nariadením európskeho parlamentu a rady (EÚ) č. 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

 (vybrať len príslušné nariadenie vlády alebo nariadenie európskeho parlamentu v závislosti od druhu ZP, ostatné vymazať)

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

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

(ak už bolo pridelené)

Názov zdravotníckej

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

UDI: .....................................................................................................

 (**uviesť základný UDI-DI** uvedený v časti C prílohy VI nar. eu parlamentu č. 2017/745)

Zdravotnícka pomôcka

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

(**Uviesť triedu**. Riadok vyplniť len vtedy ak sa jedná o zdravotnícku pomôcku (ZP) podľa nar. eu parlamentu č. 2017/745 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. eu parlamentu č. 2017/745. Do riadku napísať: "**Áno**" alebo "**X**". Ak sa nejedná - riadok zrušiť)

Diagnostická ZP in vitro

(IVD ZP) a zaradenie IVD
ZP 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: **IVD ZP určené na samodiagnostiku** alebo **IVD ZP uvedené v prílohe č.2 Zoznam A** alebo **IVD ZP uvedené v prílohe č.2 Zoznam B** alebo **IVD ZP ostatné**. Ak sa nejedná - riadok zrušiť)

Použitý postup

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

(Sem napísať číslo nar. vlády/nar. eu parlamentu, podľa ktorého bola zhoda ZP, AIZP, IVD ZP 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. eu parlamentu č. 2017/745 do triedy I, tento riadok nevyplňujte a vymažte ho. Pozor! **Pri triede I sterilná,** **triede I s meracou funkciou, triede I opakovane použiteľné chirurgické pomôcky 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)

Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka / aktívna implantovateľná

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

nariadenia európskeho parlamentu a rady (EÚ) č. 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 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 príslušné nariadenie vlády alebo nariadenie európskeho parlamentu, 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 !