

Na temelju Priloga XIII. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog Parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima te Zakona o provedbi te Uredbe i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, daje se

IZJAVA

o proizvodnji i uporabi proizvoda izrađenih po narudžbi

REDNI BROJ IZJAVE

IME DOKTORA DENTALNE MEDICINE/NAZIV USTANOVE/TRGOVAČKOG DRUŠTVA

REDNI BROJ RADNOG NALOGA

PODACI O DENTALNOM TEHNIČARU/ DENTALNOM LABORATORIJU

IME I PREZIME DENTALNOG TEHNIČARA/ NAZIV DENTALNOG LABORATORIJA

ADRESA DENTALNOG TEHNIČARA/ DENTALNOG LABORATORIJA

Ovom izjavom izjavljujem da je/su proizvod/i naveden/i u popratnoj tablici proizveden/i u dentalnom laboratoriju/dentalnoj ustanovi i da zadovoljava/ju primjenjive opće zahtjeve za sigurnost i učinkovitost prema Uredbi o medicinskim proizvodima (EU 2017/745) i/ili Uredbi o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (EU 2017/746).

U slučaju da opći sigurnosni i radni zahtjevi nisu u potpunosti ispunjeni daje se niže pisano obrazloženje.

(MJESTO, DATUM)

(IME I PREZIME I POTPIS)

PODACI O PROIZVODU – PROTETSKI NADOMJESTAK

NAZIV PROIZVODA	IDENTIFIKACIJA MATERIJALA (VRSTA, REF/LOT, IME PROIZVOĐAČA)	PROIZVOD JE U POTPUNOSTI SUKLADAN OPĆIM ZAHTEJIMA SIGURNOSTI I UČINKOVITOSTI	OPĆI ZAHTEJEVI SIGURNOSTI I UČINKOVITOSTI KOJI NISU POTPUNO ISPUNJENI S NAVOĐENJEM RAZLOGA
		DA NE	
		DA NE	
		DA NE	
		DA NE	
		DA NE	
		DA NE	
		DA NE	

Proizvod izrađen po narudžbi namijenjen je isključivo za uporabu pacijenta

(IME I PREZIME, AKRONIM ILI BROJČANI KOD)