

IZJAVA

o proizvodnji i uporabi proizvoda izrađenih po narudžbi

1.

REDNI BROJ IZJAVE

Ordinacija dentalne medicine Smile

IME DOKTORA DENTALNE MEDICINE/NAZIV USTANOVE/TRGOVAČKOG DRUŠTVA

1.

REDNI BROJ RADNOG NALOGA

PODACI O DENTALNOM TEHNIČARU/ DENTALNOM LABORATORIJU

Privatna praksa dentalnog laboratorija Mario Bosnar

IME I PREZIME DENTALNOG TEHNIČARA/ NAZIV DENTALNOG LABORATORIJA

Ulica Većeslava Kolara 25, 10430 Samobor

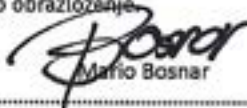
ADRESA DENTALNOG TEHNIČARA/ DENTALNOG LABORATORIJA

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.

Samobor, 21. siječnja 2025.

(MJESTO, DATUM)


Mario Bosnar

(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 ZAHTJEVIMA SIGURNOSTI I UČINKOVITOSTI	OPĆI ZAHTJEVI SIGURNOSTI I UČINKOVITOSTI KOJI NISU POTPUNO ISPUNJENI S NAVOĐENJEM RAZLOGA
4xmk	BEGO – mediloy REF:1234, LOT:1234 NORITAKE EX-3 SET REF:1234, LOT:1234	☒ DA ☐ NE	
Wironit proteza	Scheftner Dental Alloys REF:1234, LOT:1234 Zubi REFLINE F4 LDS REF:1234, LOT:1234	☒ DA ☐ NE	
	Akrilat Candulor Aesthetic monomer REF:1234, LOT:1234	☒ DA ☐ NE	
	Akrilat Candulor Aesthetic polimer REF:1234, LOT:1234	☒ DA ☐ NE	
		☐ DA ☐ NE	
		☐ DA ☐ NE	
		☐ DA ☐ NE	

Proizvod izrađen po narudžbi namijenjen je isključivo za uporabu pacijenta Marko Marković

(IME I PREZIME, AKRONIM ILI BROJČANI KOD)