

## Vastavusdeklaratsioon

Tootja ja, kui see on asjakohane (juhul kui tootja asub väljaspool Euroopa majanduspiirkonda), tootja volitatud esindaja nimi, registreeritud kaubanimi või registreeritud kaubamärk ning aadress.

Toote nimetus ja kaubanimi, tootekood, katalooginumber või muu üheselt mõistetav viide, mis võimaldab ELi vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud seadme kindlakstegemist ja jälgitavust, ning selle sihtotstarve.

Kinnitus selle kohta, et vastavusdeklaratsioonil esitatud seade vastab meditsiiniseadme direktiivile (MDD) 93/42/EMÜ (või IVD direktiiv 98/79/EÜ või AIMD direktiiv 90/385/EMÜ) ja, kui see on kohaldatav, kõigile muudele asjakohastele liidu õigusaktidele, milles on säte ELi vastavusdeklaratsiooni väljaandmise kohta. Ja märge, et vastavusdeklaratsioon on välja antud üksnes tootja vastutusel.

*Näiteks sõnastuses: „Vastavusdeklaratsioon on välja antud üksnes tootja vastutusel ja sellega kinnitame, et nimetatud meditsiiniseade vastab olulistele nõuetele, mis on sätestatud meditsiiniseadme direktiivis (MDD) 93/42/EMÜ ja ka meditsiiniseadme seaduse ning selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele.“*

Seadme riskiklass kooskõlas IX lisa sätestatud eeskirjadega.

*Näiteks sõnastuses: „Meditsiiniseade on määratletud ... riskiklassi seadmeks direktiivi 93/42/EMÜ lisa IX reegel ... alusel.“*

Viited ühtsele kirjeldusele, mida on kasutatud ja mille alusel vastavust deklareeritakse.

*Näiteks sõnastuses: „Vastavushindamise protseduur on läbi viidud vastavalt direktiivi 93/42/EMÜ lisale ....“*

Kui asjakohane (I riskiklassi seadmete puhul ei kaasata teavitatud asutust), siis teavitatud asutuse nimetus ja tunnusnumber, vastavushindamismenetluse kirjeldus ja väljaantud sertifikaadi või sertifikaatide tunnusnumber (tunnusnumbrid).

*Näiteks sõnastuses: „Meditsiiniseadme nõuetele vastavust on hinnanud teavitatud asutus .... tunnusnumbriga ... ja selle kohta on väljastatud EC sertifikaat number ..... „*

Esmakordse vastavusdeklaratsiooni väljaandmise ja CE-märgistamise kuupäev.

Vajaduse korral täiendav teave. *Näiteks: „Vastab järgmistele harmoneeritud standarditele: ...“*

Deklaratsiooni väljaandmise koht ja kuupäev, allkirjutanu nimi ja amet, ning allkiri.