

**МОДЕЛ ЗА СЪДЪРЖАНИЕ НА ДЕКЛАРАЦИЯТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ,
издавана от производителя на медицински изделия, съгласно
изискванията на чл. 14 ал. 2 от Закона за медицинските изделия**

(стандарт EN 45014:1989 “General criteria for suppliers’ declaration of conformity”)

1. Идентификационен номер на декларацията (не е задължителен).
2. Име и адрес на производителя или неговия упълномощен представител на територията на ЕС и ЕИП (когато такъв е определен).
3. Текст, който указва че тази декларация за съответствие се издава на отговорността единствено на производителя.
4. Посочване обекта на декларацията – медицинското изделие (ясна идентификация, позволяваща проследимостта му - име, модел/ сериен номер, каталожен номер, UMDNS/GMDN код и др., клас/група, определени според правилата за класификация в Наредбите по чл. 18 от Закона за медицинските изделия).
5. Текст, който указва че обекта на декларацията е в съответствие със съществените изисквания на Директива: 93/42/ЕЕС или 90/385/ЕЕС или 98/79/ЕС, анекс.....(посочва се), въведена със закон.....(посочва се от българските производители).
6. Посочване на съответните приложени международни/ фирмени стандарти или спецификации (номер и име на стандарта), имащи отношение към декларираното съответствие.
7. Нотифициран орган/серифициращ орган (име, номер), извършил..... (описание на процедурата по оценка/ изпитване/ сертификация) и издал сертификат:..... (номер и дата).
8. Допълнителна информация.
9. Име и длъжност на упълномощеното лице.
10. Дата на издаване.
11. Подпис на производителя или упълномощено от него лице.