

Deklaracija o usaglašenosti prema MDD

Vladimir Burgić, 3.7.2024.



Deklaracija o usaglašenosti

- Isprava kojom sâm proizvođač tvrdi usaglašenost sa odgovarajućim propisom EU
- MDD (za razliku od MDR) ne propisuje sadržaj Deklaracije

Sadržaj deklaracije o usaglašenosti

- Primjenjuje se opšta Odluka 768/2008/EC Evropskog parlamenta i Saveta
- Aneks III odluke:
 - Identifikacija proizvoda
 - Naziv i adresa proizvođača (i ovlašćenog predstavnika)
 - Deklaracija se izdaje **pod sopstvenom odgovornošću** proizvođača
 - Izjava da je proizvod usaglašen sa MDD
 - Reference na (harmonizovane) standarde
 - Podaci o notifikovanom telu i EC sertifikatu (ako je uključeno u ocenjivanje usaglašenosti)
 - Mesto i datum, ime i funkcija potpisnika

Dodatni zahtevi u prelaznom periodu

- Izjava da nije bilo značajnih izmena u dizajnu i nameravanoj upotrebi, prema MDCG 2020-3 i MDR čl. 120
- Izjava da proizvod ne predstavlja neprihvatljiv rizik po bezbednost pacijenta, korisnika, trećih lica i javno zdravlje
- Informacije o statusu prijave (ugovora) sa NB
- Referenca na pismo o potvrđi statusa
- Harmonizovan obrazac od strane udruženja proizvođača, prihvaćen od strane Evropske komisije: https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2023/06/230609-final_mdr_manufacturer-declaration.docx



PRIVREDNA
KOMORA
SRBIJE

www.pks.rs