**IZJAVA O SUKLADNOSTI**

Temeljem članka 16. Zakona o medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj 76/13.)

|  |  |
| --- | --- |
| **Naziv i adresa** **proizvođača:** | <*naziv obrta ili trgovačkog društva te sjedište*> |
| **Adresa:** | <*adresa proizvodne lokacije*> |
| **Sustav ili** **komplet:** | dioptrijske naočale sklopljene iz okvira i stakala označenih CE oznakom, serijske proizvodnje |
| **Razvrstavanje:** | Klasa rizika I |
| **GMDN:** | 35065 - Naočale |
| **Opseg:** | <*npr. Sve naočale koje se sklapaju u optici ili kombinacija pojedinih stakala i okvira – npr. posebne izjave za različite proizvođače stakala ili vremensko razdoblje – sve naočale sklopljene u 2014. godini ili slično*> |

a) Uzajamna kompatibilnost

Svi okviri za naočale koji su označeni CE oznakom kao i dioptrijske leće označene CE oznakom, dizajnirani su i proizvedeni na način da su uzajamno kompatibilni po provedenom postupku brušenja, tj. prilagodbe pojedine leće zadanom okviru. Takva uzajamna kompatibilnost je uspostavljena dugogodišnjom praksom optičarske struke i može je procijeniti svaki kvalificirani naočalni optičar ili odgovarajuće educirani tehničar. U postupku sklapanja naočala, prilagođavamo leću označenu CE oznakom ili par odgovarajućih leća, tako da one odgovaraju i kompatibilne su odabranom okviru za naočale koji je također označen CE oznakom. Upute pojedinih proizvođača leća i okvira čuvaju se na lokaciji i ukoliko odstupaju od uobičajene prakse, slijedimo ih pri procesu sklapanja.

b) Pakiranje i relevantne upute za korisnike

Svi dijelovi i/ili gotove naočale stavljaju se u vrećice ili na podložak kako bi ih se zaštitilo od oštećenja tijekom proizvodnog procesa sve do trenutka isporuke korisniku. Naočale se korisniku isporučuju u odgovarajućoj futroli. Ukoliko je primjenjivo, npr. ukoliko se radi o naočalama visoke tehnologije koje zahtijevaju poseban tretman prilikom uporabe ili održavanja, korisniku se također daju i upute od proizvođača, a svakako i savjet o načinu čišćenja i održavanje naočala. Ukoliko postoji, uz naočale se daje i garantni list kao i drugi relevantni podaci.

c) Unutarnja kontrola i nadzor

Unutarnja kontrola je sastavni dio postupka naručivanja i sklapanja naočala. Dokumentirana je i sastoji se od:

• pregleda recepta i izrade radnog naloga za sklapanje,

• odabira leća i okvira,

• postupka sklapanja,

• provjere zadanih parametara nakon svakog proizvodnog koraka.

d) Izjava

Dolje potpisani <*ime i prezime>*, izjavljujem da radimo u skladu sa gore opisnim postupcima.

Potpis: ……………….……………………………………… Datum: ……………………