

## Vodilo za pregled skladnosti medicinskega pripomočka

Naziv medicinskega pripomočka	
Proizvajalec	
Pooblaščen predstavnik proizvajalca (v primeru proizvajalca iz tretje države)	
Uvoznik	
Model/REF	
UDI-DI/UDI-PI	
LOT/Serijska številka	
Datum proizvodnje	
Rok uporabe	
Oznaka CE (v primeru višjega razreda tveganja še štirimestna številka priglšenega organa)	
Razvrstitev medicinskega pripomočka ( <b>MP</b> : I, Is, Im, Ir, IIa, IIb, III; <b>IVD MP</b> : A, B, C, D)	
Izjava ES/EU o skladnosti (oznaka, datum izdaje, podpis, žig)	
Certifikat CE/EU (št., datum izdaje, datum veljavnosti)	
Predviden namen	
Navodila za uporabo	
Opombe	