

MDR klasifikácia výrobkov

Informácie o regulačnom zažvení / klasifikácii výrobkov

V nadväznosti na požiadavky novej legislatívy pre zdravotnícke pomôcky (MDR) sme rozšírili poskytované informácie k nami dodávaným výrobkom na faktúrach a dodacích listoch. Za označením výrobku nájdete v zátvorke skratky týkajúce sa regulačného zaradenia / klasifikácie daného výrobku.

Vysvetlenie použitých skratiek nájdete v pripojenej tabuľke.

príklad údajov na faktúre:

EAN PJ PCK	Číslo výrobku Čís.výrob.zákazníka	Počet	PJ	Označenie výrobku	Obsah PJ	Cena za PJ v EUR	Netto cena za PJ v EUR	Netto hodnota v EUR	DPH %
Dodací list 2153936351 / Dátum dodania 26.05.2021 Vaša objednávka Keresova z 26.05.2021									
4049500247849	900422	40	FS	Omnifilm 2,5cmx9,2m (MD;14)	1ks	2,66	2,66	106,40	10,00
A37231	4052199512532	50	PK	Sterilux ES 10x20 nst. 8vrst. (MD; 4)	100ks	(s DPH v EUR : 5,91	2,93	117,04	10,64)
A21941	4049500996136	20	FS	Zetuvit E steril, 15x25 cm P10 (MD 19)		(s DPH v EUR : 4,44	6,50	325,05	29,55)
A54325						(s DPH v EUR : 4,88	4,88	88,80	10,00)

typ výrobku

klasifikácia výrobku

Typ výrobku	Text SK
BIO	Biocídny výrobok
COM	Komodita
COS	Kozmetický výrobok
IVD	In-vitro diagnostika
MD	Zdravotnícka pomôcka
MP	Liečivý výrobok
NO	Žiadne osobitné nariadenie
PP	Zdravotnícka pomôcka – systém, súprava
PPE	Osobná ochranná pomôcka
TOY	Hračky

Klasifikácia výrobkov	Klasifikácia	Popis
14	I	Zdravotnícka pomôcka triedy I
16	III	Zdravotnícka pomôcka triedy III
19	Is	Zdravotnícka pomôcka triedy I sterilné
21	Ila	Zdravotnícka pomôcka triedy Ila
22	IIb	Zdravotnícka pomôcka triedy IIb
25	3	Osobná ochranná pomôcka kat. III
26		Neklasifikované
28	Príloha II - Zoznam B	IVD Pomôcka zo zoznamu B, prílohy II
29	Prístroje na vlastné testovanie (neuvedené v prílohe II)	IVD Pomôcka pro samotestování nezahrnutý v prílohe II