

ATITIKTIES DEKLARACIJA

SGR-28 dervai

Dokumento Nr.: QF-010-023-003 Redakcija: 01

2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, iš dalies pakeistas 2020 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2020/561

Toliau nurodytas asmuo, prisiimdamas išimtinę atsakomybę, pareiškia, kad šiame dokumente aprašyti gaminiai atitinka jiems taikomas nuostatas ir kad ant jų gali būti uždėtas CE ženklas.

Bendrinis gaminio pavadinimas	AmeraLabs TRY-23
Gamintojas	Labsamera, MB. Draugystės g. 14, 51259, Kaunas, Lietuva
Gamintojo SRN	LT-MF-000056990
Bazinis UDI-DI	477904945SGR28NJ
Variantai	Nėra
Numatytoji paskirtis	SGR-28 derva tai šviesoje kietėjanti polimerinė derva, skirta biologiškai suderinamiems, trumpalaikio naudojimo, išimamiems dantų protezavimo gaminiams gaminti 3D spausdinimo būdu. Ji skirta 3D spausdinti dantų implantų priedus, tokius kaip chirurginiai gidai (šablonai).
Klasifikacija pagal MDR	I klasė pagal VIII priedo, 5 taisyklę, 1 pastraipos 2 įtrauką
Notifikuotoji įstaiga	Netaikoma – gamintojo sertifikuota pagal I klasę
ES įgaliotasis atstovas	Netaikoma
Medicinos priemonių vertinimo procedūra pagal MDR	19 straipsnis, parengus II ir III prieduose nustatytą techninę dokumentaciją

Pareigos: generalinis direktorius

Vardas, pavardė: Vaidas Talačka

Parašas:



Vieta ir data: Kaunas 2026 09 02

I priedas – Taikomos bendrosios specifikacijos

Produktai, pateikti šioje deklaracijoje, taip pat atitinka šias bendrąsias specifikacijas:

Bendroji specifikacija	Aprašymas
Netaikoma	Netaikoma

II priedas – Taikomi darnieji standartai

Standartas	Aprašymas
EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai
EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms
EN ISO 10993-1:2025	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Reikalavimai ir bendrieji principai, taikomi vertinant biologinį saugumą rizikos valdymo proceso metu
EN ISO 7405:2025	Odontologija. Odontologijoje naudojamų medicinos priemonių biologinio suderinamumo įvertinimas
EN ISO 20417:2026	Medicinos priemonės. Gamintojo teikiama informacija
EN ISO 15223-1:2021+A1:2025	Medicinos priemonės. Gamintojo pateikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai
EN ISO 17665:2024	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Drėgnoji šiluma. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai

III priedas – Produktų sąrašas

REF	Aprašymas / pavadinimas	EMDN kodas
SGR-28-CLE-050	AmeraLabs SGR-28 resin, Clear, 500g	Q0102050199
SGR-28-CLE-100	AmeraLabs SGR-28 resin, Clear, 1kg	
SGR-28-CLE-500	AmeraLabs SGR-28 resin, Clear, 5kg	

Redakcijų istorija

Versija	Parengė	Data	Aprašymas
01	Aistė Simokaitienė	2026 09 02	Pirmas leidimas