

## Konformitätserklärung

Datum \_\_\_\_\_

### Hersteller

Name \_\_\_\_\_  
Straße \_\_\_\_\_  
Ort \_\_\_\_\_

### Verordnet durch

Name \_\_\_\_\_  
Straße \_\_\_\_\_  
Ort \_\_\_\_\_

### Patient

Name \_\_\_\_\_  
Straße \_\_\_\_\_  
Ort \_\_\_\_\_

### Produkt

\_\_\_\_\_

### spezifische Merkmale

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Mit dieser Konformitätserklärung wird versichert, dass diese Sonderanfertigung den grundlegenden Anforderungen der Verordnung BGBl. Nr. 291/1997 und somit auch Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG entspricht und ausschließlich für den genannten Patienten bestimmt ist.

Folgende grundlegende Anforderungen konnten nicht eingehalten werden:

Die Gründe für die Abweichung sind: