

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: