**Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen**

**Dokumentation gemäß (EU) 2017/745 - Anhang XIII**

**Hersteller:**

*Name, genaue Firmenbezeichnung*

*Anschrift:*

**Fertigungsstätten:**

*Anschrift:*

**Verordnet durch:**

*Name, Berufsbezeichnung*\*:

*Anschrift:*

**Patient/Kunde:**      

*Name, Geburtsdatum/Sozialversicherungsnummer\*\**

*alternativ: Akronym oder nummerischer Code*

*Anschrift:*

**Produkt:**

*Produktbezeichnung:*

*spezifische Merkmale:*

*verwendete Materialien:*

**Wichtige Hinweise:**

Dieses Muster ist auf einen Standardfall ausgelegt und dient als Orientierungs- bzw. Formulierungshilfe. Alle Angaben erfolgen trotz sorgfältigster Bearbeitung ohne Gewähr. Eine Haftung der Bundesinnung ist ausgeschlossen.

Bei allen personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.

Wir weisen darauf hin, dass diese Muster jedenfalls auf den Einzelfall angepasst werden müssen, eine individuelle Rechtsberatung nicht ersetzen können und nach dem derzeitigen Wissenstand formuliert wurden.

Folgende grundlegende Anforderungen konnten nicht eingehalten werden:

Die Gründe für die Abweichung sind:

Mit dieser Konformitätserklärung wird versichert, dass diese Sonderanfertigung den grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und somit auch den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I und den dazu ergangenen nationalen Durchführungsbestimmungen entspricht, von der genannten Person verordnet wurde und ausschließlich zur Anwendung für den genannten Patienten/Kunden bestimmt ist.

Ausgestellt am:       Ausgestellt durch:

Datum Unterschrift