



KENNZEICHNUNG VON SONDERANFERTIGUNGEN

Der Hersteller einer Sonderanfertigung muss die Konformität des Medizinprodukts erklären. Hierzu ist eine Konformitätserklärung auszufüllen. Hierzu wurden eine ausfüllbare Vorlage sowie ein ausgefülltes Muster erstellt. Eine CE-Kennzeichnung der Sonderanfertigung ist nicht erforderlich! Des Weiteren wird auch keine UDI benötigt. Folgende Kennzeichnungen müssen gegeben sein:

- Aufschrift „Sonderanfertigung“
- Eindeutige Kennung (z. B. Seriennummer oder Patientencode)
- Hinweis, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt (z. B. durch den Schriftzug „Medizinprodukt“)
- Name des Herstellers und eingetragene Anschrift
- Datum, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, alternativ kann auch das Herstellungsdatum angegeben werden
- Bei verpackten Produkten die Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt handelt
- Gebrauchsanweisung muss vorhanden sein (Ausnahme bei Klasse I und IIa Produkten, wenn eine sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist)