



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

für Sonderanfertigungen gemäß Anhang XIII der Verordnung
(EU) 2017/745 (EU-MDR)

Hersteller

Name (genaue Firmenbezeichnung):

Anschrift:

Fertigungsstätten

Anschrift:

Verordnet durch

Name:

Berufsbezeichnung*:

Anschrift:

Patient/Kunde

Name:

Geburtsdatum/SVNR**:

Anschrift:

Produkt

Produktbezeichnung:

Spezifische Merkmale:

Verwendete Materialien:

Hiermit wird erklärt, dass das betreffende Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowohl gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) als auch den nationalen Durchführungsbestimmungen entspricht. Sofern grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig eingehalten werden konnten, wird dies unter Angabe der Gründe ausgewiesen.

ausgestellt am

Unterschrift

* Arzt, andere Angehöriger eines Gesundheitsberufs (Meister) oder Eigenverordnung (Meister) durch den Hersteller
** Der Kunde/Patient muss eindeutig identifizierbar sein