



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

Hersteller

Name (genaue Firmenbezeichnung): Max Musterfirma GmbH

Anschrift: Musterstraße 3, 1200 Wien

Fertigungsstätten

Anschrift: s.o.

Verordnet durch

Name: Max Mustermeister

Berufsbezeichnung*: Augenoptikermeister

Anschrift: s.o.

Patient/Kunde

Name: Erika Musterfrau

Geburtsdatum/SVNR**: 1935120864

Anschrift: Musteraugasse 3, 1200 Wien

Produkt

Produktbezeichnung: Gleitsichtgläser

Spezifische Merkmale: Verweis auf verwendete Normen z.B.: DIN EN ISO 14889:2018-04,
DIN EN ISO 8980-1:2017-12...

Verwendete Materialien: Silikat

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 05.12.2022

Unterschrift

* Arzt, andere Angehöriger eines Gesundheitsberufs (Meister) oder Eigenverordnung (Meister) durch den Hersteller

** Der Kunde/Patient muss eindeutig identifizierbar sein