



# 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: Musterfraugasse 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