**Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen gemäß**

**Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/745 (EU-MDR)**

**Hersteller**Name (genaue Firmenbezeichnung): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
Anschrift: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**Fertigungsstätten**
Anschrift: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**Verordnet durch**

Name: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Berufsbezeichnung\*: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
Anschrift: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**Patient/Kunde**
Name: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
Geburtsdatum/SVNR\*\*: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
Anschrift: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**Produkt**

Produktbezeichnung: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Spezifische Merkmale: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Verwendete Materialien: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

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 Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Unterschrift

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

*\*\* Der Kunde/Patient muss eindeutig identifizierbar sein*