

Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen

16.18

Konformitätserklärung für Sonderanfertigung nach § 12 Abs. 1 MPG

Auftragsnummer/
interne Nummer:

Jahr

Monat

lfd. ZählNr.

Hersteller:

Verordnender Arzt:

Patient:

Das hergestellte Medizinprodukt ist ausschließlich für den genannten Patienten bestimmt.

Produkt:

Materialien:

Material/Hersteller

Spezifikation (% bei Leg.; Mengen; Art.-Nr. o.ä.)

Nr. d. benannten Stelle (CE-Nr.)

Es wird hiermit versichert, dass die o. g. Sonderanfertigung die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.06.1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Unterlagen nach § 7 Abs. 5 MPV werden bereitgehalten und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt.

Datum

Unterschrift