

## **EU-Konformitätserklärung**

**Gemäß Artikel 19 i.V.m. Anhang IV Abs. 1,2, 4-10 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und Rates über Medizinprodukte (kurz: MDR-Verordnung)**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass es sich bei der von unserem Unternehmen hergestellten Sonderanfertigung um ein Medizinprodukt handelt, das auf der Grundlage der schriftlichen Verordnung individuell für die vorstehend genannte Person entsprechend ihrem individuellen Zustand und ihren Bedürfnissen von uns hergestellt wurde und den Vorgaben der MDR entspricht.

Für das als Sonderanfertigung hergestellte Medizinprodukt wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 Abs. 8 in Verbindung mit Anhang XIII der VERORDNUNG (EU) 2017/745 durchgeführt.

Es handelt sich bei der Sonderanfertigung um ein Medizinprodukt der Klasse I. Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte gemäß Anhang I werden eingehalten. Sofern aufgrund der Konstruktion oder der spezifischen Merkmale einzelne Anforderungen nicht erfüllt werden, sind diese Abweichungen in einer Anlage zu dieser Erklärung aufgeführt und erläutert.

Die zur weiteren Spezifizierung des Produktes notwendigen Angaben gehen aus der Produkt-/Patientenakte bzw. der Liste der verwendeten Komponenten und Materialien (Dokumentation) und der beigefügten Verordnung (Anlage) hervor. Gleiches gilt für den Namen des verordnenden Arztes (oder der entsprechenden Person) und den Namen des Kunden bzw. Anwenders. Die Verarbeitung der Komponenten und Materialien erfolgte nach den jeweiligen Herstellerangaben.

Die Dokumentation wird zusammen mit der Verordnung und dieser Erklärung durch unser Unternehmen zehn Jahre archiviert, Anhang IX Abschn. 8 findet entsprechend Anwendung.