

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 durch Ihren behandelnden Arztes individuell für Sie nach seinem/ihrer individuellen Zustands und seinen/ihren Bedürfnissen von uns hergestellt wurde und den Vorgaben der MDR entspricht.

Für alle hergestellten Sonderanfertigungen wird ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 21 Abs. 2 in Verbindung mit Anhang XIII der VERORDNUNG (EU) 2017/745 durchgeführt.

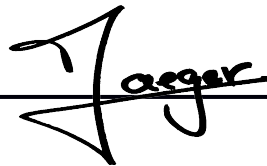
Es handelt sich bei der Sonderanfertigung um ein Medizinprodukt der Klasse I. Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte gemäß Anhang 1 werden eingehalten.

Die Sonderanfertigung trägt die Kennzeichnung mit einer codierten Zahlenfolge. Die zur weiteren Identifizierung des Produktes notwendigen Angaben gehen aus der Produkt-/Patientenakte bzw. der Liste der hergestellten Sonderanfertigungen und der Verordnung hervor. Gleiches gilt für den Namen des verordnenden Arztes (oder der entsprechend befugten Person) und den Namen des Kunden bzw. Anwenders.

Die spezifischen Merkmale des Produkts, wie sie in der Verordnung angegeben sind, wie auch die Fertigungsstätte, sind ebenfalls aus der Dokumentation, welche durch unser Unternehmen 10 Jahre archiviert wird, erkennbar.

Ort/Datum: Lahnstein, den 24.05.2021

Name, Position: Thomas Jaeger, Geschäftsführer



Angaben zum Unternehmen lt. Anhang IV und XIII