**Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen gemäß   
Anhang XIII der VERORDNUNG (EU) 2017/745 (EU-MDR)**

**Verordner und Hersteller der Sonderanfertigung**

**Praxis (Anschrift oder Adress-Stempel):**

**Vorname Patient/-in:**

**Nachname Patient/-in:**

**Produktbezeichnung / Arbeitsart:**

**Hinweis:** Das hergestellte Medizinprodukt ist im Sinne der VERORDNUNG (EU) 2017/745 eine Sonderanfertigung und ist ausschließlich für den oben genannten Patienten bestimmt. Die Sonderanfertigung entspricht den in Anhang I der VERORDNUNG (EU) 2017/745   
genannten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen. Die Verarbeitung der Materialien erfolgte nach den entsprechenden Herstellerangaben.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Materialien** | **Hersteller** | **Chargen-/ Lotnummer** | **CE-Kennzeichen** | **Haltbarkeits- datum** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum

Aufbewahrungsfrist: Diese Erklärung muss mindestens 10 Jahre und im Falle von   
implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre aufbewahrt werden.