

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG UND EMPFANGSBESTÄTIGUNG



Name, Vorname:

Verordner:

Sonderanfertigung Ident:

Spezifische Merkmale des Produkts, wie sie in der Verordnung angegeben sind:

Konformitätserklärung:

Hiermit erklären wir, M.S.M. Sonderbau Manufaktur GmbH nach Anhang XIII der EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, dass das Medizinprodukt der Klasse I gemäß Anhang VIII, Regel 1 als Sonderanfertigung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I entspricht. Das Produkt ist ausschließlich für den oben genannten Anwender bestimmt.

Risikoanalyse: Gemäß der Norm ISO 14971 wurde eine umfassende Risikoanalyse durchgeführt. Die identifizierten Risiken wurden bewertet und geeignete Maßnahmen zur Risikominimierung getroffen.

Ggf. grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die nicht vollständig erreicht wurden:

nein

wenn ja, (Begründung)

Interimsversorgung – Hinweise siehe Anlage

Angaben der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die nicht vollständig eingehalten werden können sind in der Gebrauchsanweisung genannt. Die Konformität der Sonderanfertigung ist auf die von den Herstellern angegebene Nutzungsdauer der verwendeten Reha-Sonderbauteile begrenzt.

Zulassung als Leistungserbringer: Die M.S.M. Sonderbau Manufaktur GmbH ist gemäß § 126 SGB V als Leistungserbringer zugelassen und erfüllt die Rahmenverträge mit den Krankenkassen.

Fertigungsstätte: M.S.M. Sonderbau Manufaktur GmbH • Friedrichsdorfer Str. 241 • 33335 Gütersloh

Datum

Unterschrift der bearbeitenden Person

Empfangsbestätigung:

Datenschutz: Ich bestätige, dass ich die Informationen zum Datenschutz gemäß Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) verstanden habe und diesen zustimme. Schriftliche Sicherheits- und Gebrauchshinweise habe ich erhalten. Ich bin mit der Nutzung des Hilfsmittels zum jetzigen Zeitpunkt einverstanden.

Datum

Unterschrift des Versicherten

Name, Vorname

Verordner

Sonderanfertigung Ident

Spezifische Merkmale des Produkts, wie sie in der Verordnung angegeben sind: