

Verklaring Medical Device Regulations (MDR)

Tandprothetische Praktijk [*naam praktijk invullen*] te [*plaats praktijk invullen*] gevestigd aan [*straat en huisnummer praktijk invullen*],

Verklaart hierbij in geval sprake is van het vervaardigen van hulpmiddel onder toepassing van artikel 5 lid 5 van de MDR:

- Gegevens ter identificatie van de hulpmiddelen te verstrekken aan haar patiënten
- Te voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij de MDR en zal indien aan bepaalde vereisten niet helemaal wordt voldaan, daar een met redenen omklede verklaring voor hebben

Deze verklaring kan op de website van de betreffende praktijk worden geplaatst.