

Die Erklärung zur Konformität nach Anhang XIII (1) MDR

Die ab Mai 2020 neu auszustellende (Konformitäts)Erklärung entspricht weitestgehend den aus der Richtlinie 93/42/EWG Anhang VIII bekannten Anforderungen. Bitte achten Sie darauf, dass, falls die Arbeit in verschiedenen eigenen Fertigungsstätten hergestellt worden ist, Sie auch diese(n) weitere(n) Labor-Standort(e) mit aufführen.

Die Erklärung mit allen genannten Angaben kann auf der Rechnung oder auf einem separaten Dokument erfolgen. Sie muss grundsätzlich mit jeder Neuanfertigung (nicht für Reparaturen) an die Praxis zur Weiterleitung an den Patienten gegeben werden.

ERKLÄRUNG GEMÄSS ANHANG XIII MDR FÜR SONDERANFERTIGUNGEN

■ Name und Anschrift des Herstellers sowie aller Fertigungsstätten,	Name und Anschrift Ihres Dentallabors (ggf. Anschrift <i>weiterer, unternehmenseigener Fertigungsstätten</i>)
■ Name der Person, die das betreffende Produkt verordnet, ggf. Name der betreffenden medizinischen Einrichtung,	Name und Anschrift des verordnenden Zahnarztes/der Zahnärztin (ggf. Anschrift der Klinik bzw. der Gemeinschaftspraxis)
■ die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten, ■ die spezifischen Merkmale des Produkts, wie sie in der Verordnung angegeben sind,	Präzise Leistungs- bzw. Produktbeschreibung laut Verordnung (ggf. weitere Angaben zur genauen Identifizierung wie z.B. Auftragsnummer, hilfreich zur genauen Beschreibung des Produktes könnten auch Angaben zu verwendeten Teilen und Materialien sein)
■ eine Erklärung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten oder Anwender bestimmt ist, der durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifiziert wird,	Name des Patienten/der Patientin bzw. Patientennummer Diese Sonderanfertigung ist ausschließlich für den genannten Patienten bestimmt.
■ eine Erklärung, dass das betreffende Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungsgemäß Anhang I entspricht.	Wir sichern zu, dass diese Sonderanfertigung den in Anhang I der VERORDNUNG (EU) 2017/745 angegebenen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht.