

Verklaring Medical Device Regulations (MDR)

Tandprothetische Praktijk Kunstgebit Enschede te Enschede, gevestigd aan Wesseler Nering 50 A, 7544,

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