

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG ZAHNTECHNIK

Hersteller/Name: _____

Produktbezeichnung: _____

Modell-/Seriennummer: _____

Auftragsnummer / Kundennummer: _____

1. Erklärung zur Konformität

Hiermit erklärt der Hersteller, dass das oben genannte Produkt den grundlegenden Anforderungen und den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745) entspricht. Es wurde unter Einhaltung der geltenden harmonisierten Normen und nationalen Vorschriften gefertigt.

2. Angewandte Normen und Vorschriften

Das Produkt erfüllt die Anforderungen folgender Normen und Richtlinien, unter anderem: - Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745) - DIN EN ISO 13485:2016 (Qualitätsmanagement) - DIN EN ISO 14971 (Risikomanagement) - DIN EN ISO 10993 (Biokompatibilität)

3. Verantwortlichkeit

Der Hersteller übernimmt die volle Verantwortung für die Konformität dieses Produkts und stellt sicher, dass alle relevanten Prüfungen, Dokumentationen und Qualitätskontrollen durchgeführt wurden.

4. Hinweise zur Verwendung

Das Produkt ist ausschließlich für den vorgesehenen Zweck in der Zahntechnik zu verwenden. Eine unsachgemäße Anwendung kann die Sicherheit und Wirksamkeit beeinträchtigen.

5. Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Bestimmungen dieser Erklärung unwirksam sein, so bleibt die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen unberührt.

Hersteller / Verantwortlicher

Empfänger / Zahntechniker

Unterschrift: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____

Datum: _____

Originalquelle dieses Dokuments:

<https://persoenliche-dokumente.com/konformitatserklärung-zahntechnik/>

War diese Vorlage für Sie hilfreich?

Weitere aktuelle Vorlagen finden Sie unter:

<https://persoenliche-dokumente.com>

Mehr Vorlagen

Diese Vorlage ist ausschließlich für den persönlichen, nicht kommerziellen Gebrauch bestimmt.
Bei Weitergabe oder Veröffentlichung ist die Nennung der Quelle verpflichtend.

Diese Vorlage dient lediglich zur Orientierung und stellt keine Rechtsberatung dar.
Es wird empfohlen, sich im Einzelfall an eine fachkundige Rechtsberatung zu wenden.