

# EG-Conformiteitsverklaring

**Naam van de fabrikant:** \_\_\_\_\_  
**Adres van de fabrikant:** \_\_\_\_\_

**SRN (enkelvoudig registratienummer):** \_\_\_\_\_

**Basis UDI-DI:** \_\_\_\_\_  
**Naam van het medische hulpmiddel:** \_\_\_\_\_  
**Artikelcode:** \_\_\_\_\_

**Classificatie:** Klasse 1 \_\_\_\_\_

**Traject voor conformiteitsbeoordeling:**  
\_\_\_\_\_ (Naam Fabrikant) hanteert de volgende procedures voor CE-markering voor hun producten volgens de verordening MDR

2017/745: Klasse 1: EG-conformiteitsverklaring volgens bijlage II + III.

Deze verklaring wordt afgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van \_\_\_\_  
Hierbij verklaren wij dat het hierboven gespecificeerde medische hulpmiddel voldoet aan de bepaling van de verordening (EU) MDR 2017/745 voor medische hulpmiddelen.

Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard in de gebouwen van de fabrikant en is ontworpen en geproduceerd in overeenstemming met (EU) Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Plaats en datum van afgifte: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_

Uitgegeven door: \_\_\_\_\_ Handtekening: \_\_\_\_\_