

# MDR Verklaring

## *Verklaring Medical Device regulations (MDR)*

Tandprothetische Praktijk Broekhuis bv, 1<sup>e</sup> Wormenseweg 324 te Apeldoorn verklaart hierbij in geval sprake is van vervaardiging 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 reden omklede verklaring voor te hebben.