

## **Verklaring Medical Device Regulations (MDR)**

Tandprothetische Praktijk Berends Tandprothetiek te Assen gevestigd aan de Groningerstraat 63.

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