

## Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen gemäß Anhang XIII der VERORDNUNG (EU) 2017/745 (EU-MDR)

### Hersteller

Name (genaue Firmenbezeichnung): Max Musterfirma GmbH  
Anschrift: Musterstraße 3, 1200 Wien

### Fertigungsstätten

Anschrift: s.o.

### Verordnet durch

Name: Max Mustermeister  
Berufsbezeichnung\*: Augenoptikermeister  
Anschrift: s.o.

### Patient/Kunde

Name: Erika Musterfrau  
Geburtsdatum/SVNR\*\*: 1935120864  
Anschrift: Musterfraugasse 3, 1200 Wien

### Produkt

Produktbezeichnung: Gleitsichtgläser  
Spezifische Merkmale: Verweis auf verwendete Normen z.B.: DIN EN ISO 14889:2018-04, DIN EN ISO 8980-1:2017-12...  
Verwendete Materialien: Silikat

Hiermit wird erklärt, dass das betreffende Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowohl gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) als auch den nationalen Durchführungsbestimmungen entspricht. Sofern grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht vollständig eingehalten werden konnten, wird dies unter Angabe der Gründe ausgewiesen.

ausgestellt am 20.08.2022

---

Unterschrift

\* Arzt, andere Angehöriger eines Gesundheitsberufs (Meister) oder Eigenverordnung (Meister) durch den Hersteller

\*\* Der Kunde/Patient muss eindeutig identifizierbar sein