**Verklaring - hulpmiddel naar maat**

**volgens bijlage XIII van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen**

**Fabrikant**

* Naam :
* Adres :
* Productieplaats(en) (indien niet gevestigd op het adres van de fabrikant) :

**Gemachtigde (indien van toepassing)**

* Naam :
* Adres :

**Hulpmiddel**

* Identificatie :
* Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor de volgende patiënt / gebruiker (die met zijn naam, een acroniem of een cijfercode wordt aangeduid) :
* Naam van de persoon die het voorschrift heeft uitgeschreven, en, indien van toepassing, de naam van de betrokken zorginstelling :
* Specifieke gegevens van het hulpmiddel naar maat volgens het voorschrift :

Dit hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I van Verordening (EU) 2017/745. Indien van toepassing, gelieve de algemene veiligheids- en prestatie-eisen waaraan niet volledig is voldaan te vermelden, alsook de reden :

Indien in dit hulpmiddel een geneeskrachtige substantie, met inbegrip van afgeleide producten van menselijk bloed of menselijk plasma, of weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong zoals bedoeld in Verordening (EU) nr.722/2012, is opgenomen of verwerkt, gelieve dan deze substantie aan te geven :

**Datum**:

**Plaats**:

**Naam**:

**Functie** :

**Handtekening** :