

# Verklaring Medical Device Regulations (MDR)

*Tandprothetische Praktijk van Ansem te Geldrop gevestigd aan Molenstraat 7*

*en*

*Tandprothetische Praktijk van Ansem te Valkenswaard gevestigd aan Den dries 9*

Verklaren 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*