

# DEKLARATION

Deklaration basierend auf den Anforderungen des Anhangs XIII der MDR (Der EU-Rechtsrahmen für Medizinprodukte (EU) 2017/745).

## ZSM Orthopedics BV

Windmolen 16  
7609 NN Almelo  
Nederland  
+31(0)38 4686868

Website: [www.zsmorthopedics.com](http://www.zsmorthopedics.com)  
Handelskammer Nummer: 5685030



ORTHOPEDICS

### Verschreibende Person für Medizinprodukt:

- Name des verschreibenden Arztes/ Therapeut: .....
- Organisation/Institution: .....
- Spezifische Produktspezifikationen: .....
- .....
- Eigenschaften: .....

### Medizinprodukt Identifikation:

Bei dem gelieferten Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt in Sonderanfertigung und das jeweilige orthopädische Maßschuhe ist nur für den Gebrauch bestimmt durch:

- Name des Kunden: .....

### Konformitätserklärung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen:

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung von ZSM Orthopedics BV ausgestellt. Das in dieser Erklärung beschriebene kundenspezifische Medizinprodukt entspricht den Allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I, MDR 2017/745.

Ortsname: .....

Datum: .....

Im Namen der verschreibenden Person:

Unterschrift: .....

Name: .....



ORTHOPEDICS