

MDR Overeenstemmingsverklaring

Op basis van EU verordening 2017/745

Organisatie: Podotherapie van Gellecom
Adres: Achterstraat 37 B, 5251 CS Vlijmen
Telefoonnummer: 073-5111750
Emailadres: info@podotherapievangelle.com
Podotherapeut: uw behandelend podotherapeut staat op uw persoonlijke verklaring
Datum: datum van de overeenkomst

Verklaart dat onderstaand op maat gemaakt medisch hulpmiddel voldoet aan de eisen van bijlage I van de MDR 2017/745

Identificatie product

Naam: uw naam
Nummer: uw unieke nummer
Geb. datum: uw geboorte datum
Productiedatum: productiedatum van uw hulpmiddel

Additionele informatie

- Dit product is uitsluitend bestemd voor persoonlijk gebruik en kan niet door andere personen gebruikt worden.
- Dit product behandelt, volgens de gegevens van het patiëntendossier, een aandoening, of beperking, een aanvulling op een lichaamsdeel of een vervanging van een lichaamsdeel.
- Dit hulpmiddel bevat geen geneeskrachtige substantie, met inbegrip van afgeleide producten van menselijk bloed of menselijk plasma, of weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012.
- Dit product voldoet aan de essentiële veiligheids- en prestatie-eisen uit de van toepassing zijnde richtlijnen.
- Dit product is gecontroleerd door uw behandelend podotherapeut bij aflevering.
- Volg altijd de instructies op die we u mondeling of schriftelijk hebben gegeven. Indien u de instructies niet meer weet, neem dan direct contact met ons op.

De producent van dit hulpmiddel houdt de documentatie die inzage geeft in ontwerp, fabricage en prestaties van dit hulpmiddel, inclusief de te verwachten prestaties ter beschikking van de bevoegde autoriteiten voor de wettelijk voorgeschreven periode van 10 jaar.

De producent evalueert en documenteert ervaringen die worden opgedaan met dit hulpmiddel na aflevering.