

**BESTÄTIGUNG****(EG-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation - MDR))**

(Diese Bestätigung ist unbedingt dem Angebot beizufügen und nach eventuellem Auftragsverlust in den verschiedenen Spalten zu ergänzen.)

Gerätenummer gemäß LV:

Gerätebezeichnung gemäß LV:

Hersteller:

Adresse:

Medizinisches Gerät:

Produktidentifikation:

Klassifikation nach Anhang IX:

Seriennummer:

Wir erklären hiermit die Übereinstimmung des genannten Medizinproduktes mit der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) einschließlich aller nachfolgenden Berichtigungen zu dieser Verordnung. Bei Änderungen am Produkt, die nicht von uns autorisiert wurden, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Die Konformität des vollständigen Qualitätssicherungssystems wurde mit Zertifikat-Nummer

vom

Bestätigt durch

(genaue Anschrift der Zertifizierungsstelle)

Die Kennung der benannten Stelle, die für die Durchführung des Verfahrens gemäß Anhang II der Richtlinie verantwortlich ist, lautet

Bei der Lieferung des Gerätes/der Anlage werden folgende Unterlagen in deutscher Sprache übergeben:

- |  |        |
|--|--------|
| - Bedienungsanleitung in deutscher Sprache   | 2-fach |
| - Technische Gerätebeschreibung  | 2-fach |
| - Wartungshinweise   | 2-fach |
| - Schaltpläne  | 2-fach |
| - Ersatzteillisten   | 2-fach |
| - Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen einschl. der verwendbaren Mittel und deren zulässige Konzentration. | 2-fach |

Der Einweisungstermin ist mit der technischen Leitung des Auftraggebers rechtzeitig abzustimmen.

Ort/Datum

Firmenstempel und rechtsverbindliche Unterschrift

**Vergabenummer:  
Bieter:****Titel der Vergabe / Maßnahme:  
Leistung / Angebot für:**