

# BEISPIEL



## EU-Konformitätserklärung

im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Wir

**Hersteller**  
**Beispielstr. 12**  
**DE-12345 Stadt**

Single Registration Number (SRN): **DE-MF-XXXXXXXXXX**

erklären in alleiniger Verantwortung, als Hersteller, dass die Produkte

**ClassOneDemo**  
mit der Basis UDI-DI: **ABC123**

und der Zweckbestimmung:

**ABC**

klassifiziert nach Anhang VIII; Regel **1**  
der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte als Medizinprodukte der

KLASSE I

in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 konstruiert und gefertigt sind  
und die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I) erfüllen sowie allen weiteren  
einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entsprechen.

Der Nachweis hierzu wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren und der Erstellung der  
technischen Dokumentation gemäß Anhang II und III der Verordnung (EU) 2017/745 geführt.

**OPTION 1: Gemeinsame Spezifikationen für die genannten Produkte liegen nicht vor.**

**OPTION 2: Folgende Gemeinsame Spezifikationen wurden angewendet:**

**Anwendbare harmonisierte Normen wurden angewendet (siehe Liste der Normen).**



Der Gültigkeitszeitraum dieser Konformitätserklärung wird durch die Ausstellung einer überarbeiteten  
Konformitätserklärung nach Änderung der Produkte begrenzt.

**Stadt, JJJJ-MM-TT**

(Ort und Datum der Ausstellung)

**Name**

Verantw. für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften

(Name und Funktion)