

## **MDR**

Vanaf 26 mei 2021 moeten alle medische hulpmiddelen die in Europa op de markt worden gebracht aan de Europese Medical Device Regulation voldoen. Hierin gelden strenge maatregelen voor de veiligheid en traceerbaarheid van medische hulpmiddelen. Een gebitsprothese valt ook onder deze nieuwe MDR regelgeving.

### **Verklaring Medical Device Regulations (MDR)**

Tandprothetische Praktijk Nunspeet gevestigd aan de Brinkersweg 15 te Nunspeet, verklaart 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