**Verordner und Hersteller der Sonderanfertigung**

**Praxis (Anschrift oder Adress-Stempel):**

**Benennung einer verantwortlichen Person für die
Einhaltung der Regulierungsvorschriften\***

gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (EU-MDR)

**\***: Nur für Zahnarztpraxen mit mehr als 50 Beschäftigten gemäß Empfehlung 2003/361/ΕG der
EU-Kommission (kleine Unternehmen und Kleinstunternehmen).

In der oben genannten Zahnarztpraxis werden Sonderanfertigungen gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (EU-MDR) hergestellt.

Die folgende Person verfügt in der oben genannten Zahnarztpraxis über das erforderliche Fach-wissen gemäß Artikel 15 Abs. 1 VERORDNUNG (EU) 2017/745 (EU-MDR) und ist für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Name** **Vorname** **Titel**

Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person ist mindestens dafür
verantwortlich, dass

a) die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagement-
system geprüft wird, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird,

b) die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden,

c) die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 10 EU-MDR erfüllt werden,

d) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 87 bis 91 EU-MDR erfüllt werden,

e) im Fall von Prüfprodukten die Erklärung gemäß Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.1 EU-MDR abgegeben wird.

Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person darf gemäß EU-MDR im Zusammenhang mit der korrekten Erfüllung ihrer Pflichten innerhalb der Organisation des
Herstellers (Praxis) keinerlei Nachteile erleiden.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum