# CONFORMITEITSVERKLARING

Op maat gemaakt Medisch Hulpmiddel

Conformiteitsverklaring op basis van de eisen uit Annex XIII
van de MDR (Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745)


**ZSM Orthopedics BV**

**Laan van Indië 26 D**
**7602 DB Almelo**
Nederland
+31(0)546 824 645

Website: www.zsmorthopedics.com
KvK nummer: 5685030


ORTHOPEDICS

## Voorschrijver hulpmiddel:

- Naam voorschrijver: .....
- Organisatie/ instelling: .....
- Specifieke productspecificaties: .....

  Karakteristieken: .....

  Conform voorschrift: .....

## Identificatie van het hulpmiddel:

Het geleverd medisch hulpmiddel is een op maat gemaakt medisch hulpmiddel en de betreffende orthopedische maatschoenen zijn enkel en alleen bedoeld voor gebruik door:

• Naam Klant: .....

## Conformiteitsverklaring voldoet aan Algemene Veiligheids- en Prestatie-eisen:

Deze conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van ZSM Orthopedics BV en voorschrijver. Het op maat gemaakte medisch hulpmiddel, beschreven in deze verklaring voldoet aan de Algemene Veiligheids- en Prestatie-eisen zoals vastgelegd in Annex I, MDR 2017/745.

Plaatsnaam: .....

Datum: .....

Namens voorschrijver:

Handtekening: .....

Naam: .....

ORTHOPEDICS