**Fabrikantens erklæring om overensstemmelse**

Fabrikant:

Udstyr under afprøvning:

Afprøvningens titel:

Afprøvningens reference nr./ID nr.:

Det bekræftes hermed, at det ovennævnte udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I af

(VÆLG KORREKT BEKENDTGØRELSE

bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr ELLER

bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt implantabelt medicinsk udstyr)

undtagen de aspekter, der er omfattet af afprøvningen, samt på at der med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte patientens helbred og sikkerhed.

Dato:

Underskrift

Navn

Titel (Repræsentant fra fabrikantens ledelse)