

Anlage 5 Kennzeichnung von Sonderanfertigungen (EU-MedProdVO)

Das Produkt muss mindestens mit folgenden Angaben gekennzeichnet sein:

- bei einer **Sonderanfertigung** die Aufschrift „Sonderanfertigung“;
- **eindeutige** Kennung (Seriennummer, Patientencode o. Ä.);
- bei verpackten Produkten die Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, warum es sich bei dem Produkt handelt;
- einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein **Medizinprodukt** handelt;
- Name des Herstellers und Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung;
- **Datum**, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, alternativ kann auch das **Herstellungsdatum** angegeben werden;

Es ist **keine** CE-Kennzeichnung für Sonderanfertigungen erforderlich und nur das beschriebene Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang XIII MDR einzuhalten. Es ist **keine** UDI notwendig.