**Déclaration – dispositif sur mesure
selon l’annexe XIII du règlement 2017/745
relatif aux dispositifs médicaux**

**Fabricant**

* Nom :
* Adresse :
* Lieu(x) de fabrication (si localisés ailleurs qu’à l’adresse du fabricant) :

**Mandataire (si applicable) :**

* Nom :
* Adresse :

**Dispositif :**

* Identification :
* Ce dispositif est destiné à être utilisé exclusivement pour le patient / utilisateur suivant (identifié par son nom, par un acronyme ou par un code numérique) :
* Nom de la personne qui a établi l'ordonnance et, le cas échéant, le nom de l'établissement de santé concerné :
* Caractéristiques spécifiques du produit, telles qu'elles sont indiquées sur l'ordonnance :

Ce dispositif est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du règlement 2017/745. Le cas échéant, veuillez indiquer les exigences auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs :

Si ce dispositif contient ou incorpore une substance médicamenteuse, y compris un dérivé du sang ou du plasma humain ou des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou d'origine animale conformément au règlement (UE) no 722/2012, veuillez indiquer cette (ces) substance(s) :

**Date** :

**Lieux** :

**Nom** :

**Fonction** :

**Signature** :