

# Förklaring - Egentillverkning av medicinteknisk produkt

Detta dokument ska efter signatur hanteras som offentlig handling.

Produktbenämning	
Produktmodell/namn	
Version	
Produktens ID-nummer	
Produktägare	
Avsedd användning / Avsett ändamål	

[[produktägarens namn](#)] förklarar att produkten uppfyller de tillämpliga kraven i EU förordningen (EU) 2017/745 MDR, Bilaga 1, allmänna krav på säkerhet och prestanda (ej helt uppfyllda krav noteras nedan) samt kompletterande Svensk lagstiftning: Lag 2021:600 respektive Förordning SFS 2021:631 med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter samt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Ej helt uppfyllda krav, ID nr	Motivering

\_\_\_\_\_  
Ort och datum

\_\_\_\_\_  
[Produktägare, Titel]

\_\_\_\_\_  
[Verksamhet, Förvaltning xxx]