**Bestätigung der besonderen Anforderungen nach § 5 MPBetreibV**

Die Zahnarztpraxis … hat die Firma … mit der Durchführung der Validierung und Leistungsbeurteilung für die durch sie betriebenen Medizinprodukte:

1. …

2. …

mit Datum vom … beauftragt. Den Parteien ist bekannt, dass gemäß § 8 Abs. 7 MPBetreibV mit der Durchführung der Validierung und Leistungsbeurteilung der oben aufgeführten Medizinprodukte nur Personen beauftragt werden dürfen, die die besonderen Anforderungen nach § 5 MPBetreibV hinsichtlich der Validierung derartiger Prozesse erfüllen. Die Firma … bestätigt hiermit der Zahnarztpraxis …, dass die von der Firma … eingesetzten Personen nach Ausbildung, Kenntnissen und Ausrüstung den Anforderungen des § 5 MPBetreibV genügen. Insbesondere bestätigt die Firma …, dass die von ihr eingesetzten Personen über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügen und hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keinen Weisungen unterliegen.

Die Zahnarztpraxis … behält sich vor von der Firma … im Zweifelsfall geeignete Nachweise zur Bestätigung der besonderen Anforderungen nach § 5 MPBetreibV zu verlangen.

Ort, Datum

Unterschrift