

## Dokumentation zur Sonderanfertigung Sitz- und Liegeorthesen

### Auszustellende Erklärung

#### Zur Aufbewahrung und Aushändigung an den Patienten (Kopie)

Dieses Medizinprodukt ist ausschließlich für einen bestimmten Patienten/Anwender bestimmt:

Patient/in (Name, Akronym, Patientencode)	
Produkt verordnet von (Name Verordner)	
Verordnungstext	
<i>oder Kopie der Verordnung</i>	(Platzhalter für Kopie möglich)

Zur Identifikation der Sonderanfertigung notwendige Daten

(spezifische Produktmerkmale zu Auslegung, Herstellung und Leistung des Produktes):

Interne Auftrags- Nr.				
Produkt	<input type="checkbox"/> Sitzschale	<input type="checkbox"/> Liegeschale	<input type="checkbox"/> Sitzkissen	<input type="checkbox"/> Rückenschale
Bauweise	<input type="checkbox"/> gefräst	<input type="checkbox"/> _____		
Fertigung nach	<input type="checkbox"/> Vakuumabdruck	<input type="checkbox"/> Maß	<input type="checkbox"/> Scan	
Produkt- merkmale	<input type="checkbox"/> anatomisch geformt <input type="checkbox"/> Material Schaumstoff <input type="checkbox"/> Relaxschaum Sitz <input type="checkbox"/> Relaxschaum Rücken <input type="checkbox"/> Inkontinenz- beschichtung <input type="checkbox"/> Thoraxführung <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> anatomisch geformt <input type="checkbox"/> Material Schaumstoff <input type="checkbox"/> Kaltschaumschicht <input type="checkbox"/> Viscoschaumschicht <input type="checkbox"/> Abduktionsführung <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> anatomisch geformt <input type="checkbox"/> Material Schaumstoff <input type="checkbox"/> stark konturiert <input type="checkbox"/> leicht konturiert <input type="checkbox"/> Rückenpolsteraufsatz <input type="checkbox"/> Schalenstuhl nach Maß <input type="checkbox"/> Abduktionsführung <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> anatomisch geformt <input type="checkbox"/> Material Schaumstoff <input type="checkbox"/> Thoraxführung <input type="checkbox"/> _____
Zusätze	<input type="checkbox"/> Abduktionskeil <input type="checkbox"/> Oberschenkelführung <input type="checkbox"/> Kopfstützensystem <input type="checkbox"/> Armlehnen <input type="checkbox"/> Fußbankanlagen <input type="checkbox"/> Adaptionssystem <input type="checkbox"/> Begurtung <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> Urin und Stuhl abweisende Oberfläche <input type="checkbox"/> Begurtungssystem <input type="checkbox"/> steckbare Keile <input type="checkbox"/> Bezug <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> Kaltschaumschicht <input type="checkbox"/> Viscoschaumschicht <input type="checkbox"/> Aluplatte <input type="checkbox"/> Bezug <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> Kaltschaumschicht <input type="checkbox"/> Viscoschaumschicht <input type="checkbox"/> Aluplatte <input type="checkbox"/> Pelotten <input type="checkbox"/> Kopfstütze <input type="checkbox"/> Begurtung <input type="checkbox"/> Bezug <input type="checkbox"/> _____
Zubehör	<input type="checkbox"/> Therapietisch <input type="checkbox"/> Infusionsständer <input type="checkbox"/> Halterung: _____ _____ _____ <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> _____

## Dokumentation zur Sonderanfertigung Sitz- und Liegeorthesen

### Auszustellende Erklärung

#### Zur Aufbewahrung und Aushändigung an den Patienten (Kopie)

Die Sitz- und Liegeorthesen entsprechen in ihrer Auslegung, vorgesehenen Leistung und Herstellung den beschriebenen Produkten der klinischen Bewertung: „DGIHV Klinische Bewertung Sonderanfertigung Sitz- und Liegeorthesen“ aktuelle Version: _____ Speicherort: _____	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein. Begründung/Abweichung: _____ _____
Die übergeordnete klinische Bewertung liefert ausreichende Nachweise der Sicherheit und des medizinischen Nutzens (bzw. der klinischen Leistung) von Sitz- und Liegeorthesen.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein. Begründung/eigener Nachweis: _____ _____
Die Anforderungen aus MDR Anhang I, 3. b) c) und d) an das Risikomanagementsystem werden durch die übergeordnete Risikoanalyse „Risikoanalysen Sitz- und Liegeorthesen“ der DGIHV erfüllt und eingehalten. aktuelle Version: _____ Speicherort: _____	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein. Begründung/Abweichung/Ergänzung: _____ _____
Das Produkt entspricht den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der EU-Verordnung 2017/745 (MDR).	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> nicht vollständig. Angabe der Abweichung/ Begründung: _____ _____

#### Hersteller/ Fertigungsstätte(n)

Herstellerangaben oder Firmenstempel <input type="checkbox"/> Herstellerangaben entspricht zweiter Fertigungsstätte	Name und Anschrift der Fertigungsstätte(n): OssTec GmbH Pätzkamp 7 49504 Lotte
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

#### Abgabe/ Nachbeobachtung

Einweisung in die Handhabung erteilt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein. Begründung: _____
Gebrauchsanweisung ausgehändigt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein. Begründung: _____
Erklärung zur Sonderanfertigung ausgehändigt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Patient hat Annahme abgelehnt Begründung: _____
Kontrollintervall	6 Monate: Überprüfung der Positionierung des Patienten in der Schale. 12 Monate: Verschleiß- und Qualitätsprüfung der Polster und Bezüge.	
Nächste Überprüfung (gemäß Überwachung / klinische Nachbeobachtung)	Kontrolltermin am: _____	

Die ausgestellte Erklärung und Dokumentation zur Sonderanfertigung wird für einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren aufbewahrt.

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift Techniker

