

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

Patient <i>(Name, Akronym, Patientencode)</i>	
Produkt verordnet von <i>(Name Verordner)</i>	
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	☐ Orthesensitzschale ☐ Liegeschale ☐ Sitzmodul ☐ Rückenmodul ☐ Sitz-Rückeneinheit
Bauweise	☐ gefräst ☐ _____
Fertigung nach	☐ Vakuumabdruck ☐ Maß ☐ Scan ☐ leicht kontuiert ☐ stark kontuiert ☐ leicht kontuiert mit Rückenpolsteraufsatz
Material	☐ OSS32 ☐ RG40 ☐ RG70 ☐ PE Foam LD24 ☐ RG50 ☐ _____
Beschreibung	☐ in beschichtetem Alurohling ☐ in unbeschichtetem Alurohling ☐ Sondergröße ☐ Aluminiumträger beschichtet ☐ Aluminiumträger unbeschichtet ☐ Rückenlage ☐ Bauchlage ☐ Beinlagerung ☐ andere Positionierung
Deckschaum	☐ Kaltschaum 10 mm ☐ Viskoschaum (Relax) 10 mm ☐ Sitz ☐ Kaltschaum 20 mm ☐ Viskoschaum (Relax) 20 mm ☐ Rücken
Produktmerkmale	☐ Abduktionskeil extern ☐ Oberschenkelführung ☐ Kopfstützensystem ☐ Armlehnen ☐ Fußbankanlage ☐ Armlagerungsblock ☐ Speichelauflage ☐ Kreuzbeinpelotte ☐ Begurtungssystem ☐ Becken ☐ Rumpf ☐ Füße ☐ Arm ☐ Therapietisch ☐ Halterung medizinische Geräte ☐ Infusionsständer ☐ _____
Bezug	☐ mit Bezug ☐ Urin und Stuhl abweisende Oberfläche ☐ ohne Bezug

Die Sitz-, Steh- oder Liegeorthese entspricht hinsichtlich Auslegung, vorgesehener Leistung und Herstellung der geltenden klinischen Bewertung der Produktgruppe Sitz-, Steh- und Liegeorthesen aktuelle Version: _____ Speicherort: _____	☐ Ja ☐ Nein. Begründung/Abweichung: _____ _____
Die übergeordnete klinische Bewertung liefert ausreichende Nachweise der Sicherheit und des medizinischen Nutzens (bzw. der klinischen Leistung) von Sitz-, Steh- und Liegeorthesen.	☐ Ja ☐ Nein. Begründung/eigener Nachweis: _____ _____
Die Anforderungen an das Risikomanagement werden durch die geltende Risikomanagementakte der Produktgruppe Sitz-, Steh- und Liegeorthesen erfüllt. aktuelle Version: _____ Speicherort: _____	☐ Ja ☐ Nein. Begründung/Abweichung/Ergänzung: _____ _____
Das Produkt entspricht den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der EU-Verordnung 2017/745 (MDR).	☐ Ja ☐ nicht vollständig. Angabe der Abweichung/Begründung: _____ _____

Hersteller/ Fertigungsstätte(n)

Herstellerangaben oder Firmenstempel ☐ Herstellerangaben entspricht zweiter Fertigungsstätte	Name und Anschrift der Fertigungsstätte(n): OSSTEC GmbH Pätzkamp 7 49504 Lotte
--	--

☐ Das Produkt enthält Bestandteile oder Inhaltsstoffe, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012

Abgabe/ Nachbeobachtung

Einweisung in die Handhabung erteilt	☐ Ja	☐ Nein. Begründung: _____
Gebrauchsanweisung ausgehändigt	☐ Ja	☐ Nein. Begründung: _____
Erklärung zur Sonderanfertigung ausgehändigt	☐ Ja	☐ Nein ☐ Patient hat Annahme abgelehnt Begründung: _____
Kontrollintervall	Regelmäßige Überprüfung der Passform, Positionierung und des Produktzustands. Das Intervall richtet sich nach dem individuellen Versorgungsbedarf des Patienten. Empfohlene technische Überprüfung mindestens jährlich.	
Nächste Überprüfung (gemäß Überwachung / klinische Nachbeobachtung)	Kontrolltermin am: _____	

Die Sonderanfertigung wurde entsprechend der Verordnung (EU) 2017/745 für einen bestimmten Patienten hergestellt und ist ausschließlich für diesen bestimmt. Die ausgestellte Erklärung und Dokumentation zur Sonderanfertigung wird für einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren aufbewahrt.

Datum, Unterschrift des verantwortlichen Mitarbeiters

Zusätzlich zur Erklärung der Sonderanfertigung gilt folgende Dokumentation:

Interne Auftrags-Nummer _____

☐ Servicefertigung (Fertigungsdokumentation anhängen)

Verwendete Materialien:	_____	Datenblatt vorhanden: ☐ ja ☐ nein
	_____	☐ ja ☐ nein
	_____	☐ ja ☐ nein
	_____	☐ ja ☐ nein
	_____	☐ ja ☐ nein
	_____	☐ ja ☐ nein
	_____	☐ ja ☐ nein

Komponenten: (Etiketten einkleben)