

## Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen

Konformitätserklärung für Sonderanfertigung nach § 12 Abs. 1 MPG

### Von Yair Kira auszufüllen

Hersteller: Dr. Arabin GmbH & Co. KG, Witten

Auftragsnummer/interne Nummer: Jahr 2018 Monat \_\_\_\_\_ lfd. ZählNr. \_\_\_\_\_

Material/Hersteller: Silikon Spezifikation: Silikon Charge No. 4775773 CE-Nr. \_\_\_\_\_

Einzelprodukt-(Chargen-)Nr.: \_\_\_\_\_

### Von Arzt/Ärztin auszufüllen

Verordnender Arzt/Ärztin: \_\_\_\_\_

Abmessung Pessar: (ausßen) AP: \_\_\_\_\_ mm Re-Li: \_\_\_\_\_ mm Perforation ja/nein

Urethra Unterstützung gewünscht ja/nein

Spezielle anatomische Besonderheiten/  
Anforderungen:

Name, Vorname Patientin: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Adresse Patientin: \_\_\_\_\_

Das hergestellte Medizinprodukt ist ausschließlich für die genannte Patientin bestimmt.

Risikoklasse: II a/b

Es wird hiermit versichert, dass die o.g. Sonderanfertigung die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.06.1993 über Medizinprodukte erfüllt. Die Unterlagen nach § 7 Abs. 5 MPV werden bereitgehalten und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt.

Hinweis zur Datensicherheit für die Patientin: Ihre persönlichen Daten werden durch die Firma zwecks gesetzlicher Rückverfolgbarkeit nach MPG, Beratung und Service aufgenommen und nicht anderweitig verwendet.

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Arzt/Ärztin

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patientin