Dr. Arabin GmbH & Co. KG

Alfred-Herrhausen-Str. 44
D-58455 Witten/Germany
Tel.: +49 (0) 2302-189214
Fax: +49 (0) 2302-189216
E-Mail: info@dr-arabin.de

Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen

Das hergestellte Medizinprodukt ist ausschließlich für die genannte Patientin bestimmt.

Konformitätserklärung für Sonderanfertigung nach § 12 Abs. 1 MPG

Von Firma auszufüllen (Dr. Arabin GmbH & Co KG Witten/Berlin)

Auftragsnummer: _____

Datum: Jahr Monat Tag

_____ _____ _____

Material: Silikon

Einzelprodukt und Chargen Spezifikation: _____

Risikoklasse: _____

Vom Arzt auszufüllen:

Verordnender Arzt/Ärztin: _____

Ähnlichkeit mit früheren Modellen (Typ Nu.): _____

Vorgeschlagene Produktabmessungen: Länge, AP _____mm, Breite _____mm

Spezielle Urethra-Unterstützung gewünscht: Ja……Nein……..

Spezielle anatomische Besonderheiten oder Anforderungen: _____

_____

Name und Vorname der Patientin:_____

Geburtsdatum**:** _____

Adresse**:** _____

Wie lange soll das Pessar ohne Wechsel liegen bleiben? _____

Soll die Patientin es abends selbst wechseln und wird sie dabei angeleitet? _____

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: Ihre persönlichen Daten werden zwecks gesetzlicher Rückverfolgbarkeit nach Medizinproduktegesetz für Beratung und Service angegeben aber nicht anderweitig verwendet.

_____ _____

Datum Unterschrift