



Erklärung gemäß Anhang XIII der VO (EU) 2017/745 für Sonderanfertigungen (FB 07.5.1-08-01)

Die hergestellte Sonderanfertigung ist ausschließlich für die namentlich genannte Patientin bestimmt

Hersteller: Dr. Arabin GmbH & Co. KG

Adresse: Alfred-Herrhausen-Str. 44
58455 Witten/Germany

Tel.:

+49 (0) 2302-189214

E-Mail.:

info@dr-arabin.de

Produkt:

Produktbezeichnung: _____

Auftragsnummer: _____

Material: _____

Einzelprodukt und Chargen Spezifikation: _____

Datum: _____

Patient/Anwender:

Name: _____

Vorname: _____

oder

Pat.-ID / Akronym: _____

Verordnende Person:

Name: _____

Vorname: _____

Praxis / Krankenhaus: _____

Angaben zum verordneten Produkt:

Ähnlichkeit mit früheren Modellen (z.B.

Hodge Pessar / Hybrid Pessar):

Produktabmessungen - Länge

AP (mm): _____

Breite (mm): _____

Durchmesser (mm): _____

Spezielle Urethra-Unterstützung:

Ja

Nein

Spezielle anatomische Besonderheiten oder
Anforderungen: _____

Wir die Firma Dr. Arabin GmbH & Co. KG erklären, dass die hier genannte Sonderanfertigung ausschließlich für den in dieser Erklärung genannten Patienten/Anwender bestimmt und gefertigt ist und auf der oben genannten Verordnung beruht.

Die Sonderanfertigung entspricht den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß VO (EU) 2017/745 Anhang I. Etwaige nicht oder nicht vollständig eingehaltene grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen finden sich mit entsprechender Begründung umseitig auf dieser Erklärung.

Unterschrift: _____

Datum

Funktion:

Nicht oder nicht vollständig eingehaltene grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der VO (EU) 2017/745

Anhang I		1 = n. eingehalten 2 = n. vollst. eingehalten	Begründung
Kapitel I – Allgemeine Anforderungen			
Kapitel II – Anforderungen an Auslegung und Herstellung			
Kapitel III – Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Information			