Hersteller:

Dr. Arabin GmbH & Co. KG
Alfred-Herrhausen-Str. 44
D-58455 Witten/Germany
Tel.: +49 (0) 2302-189214
E-Mail: info@dr-arabin.de

Verordnung einer Sonderanfertigung (ad FB 07.5.1-08-01 Rev.5)

Das hergestellte Medizinprodukt ist ausschließlich für die genannte Patientin bestimmt.

Hiermit verordne ich eine Sonderanfertigung nach § 12 Abs. 1 MPG

Grund für die Sonderanfertigung: ----------

Kassenübernahme auf Rezept? ----------

Datum: _____

Material : Silikon Risikoklasse: IIa

Verordnender Arzt/Ärztin: Siehe Stempel unten

Ähnlichkeit mit früheren Modellen: „Hybrid"/ Abmessung: Länge, AP 60/65/70/75 mm, Breite 60/ 65/70 mm

Gewünschte Kompression: 0 "weich" / 0 "hart"

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

Indikation/ Spezielle anatomische Besonderheiten oder Anforderungen:

Hiermit verpflichte ich mich zu einer Nachuntersuchung der Patientin anhand des Evaluationsformulars nach …. Wochen.

Dieses schicken wir gemeinsam mit dem klinischen Bericht/Arztbrief an info@dr-arabin.de.

_____ _____

Datum Unterschrift + Stempel

Name und Vorname der Patientin:_____

Geburtsdatum**:** _____ Adresse**:** _____

Telefon (bevorzugt mobile) _____Mail-Adresse: _____

Die Patientin wurde angeleitet, das Pessar selbst zu wechseln: 0 JA 0 NEIN

Die Patientin wurde informiert, dass das Pessar maximal 30 Tage ununterbrochen liegen darf. 0 JA 0 NEIN

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

Die Patientin erklärt sich damit einverstanden, dass sie per Mail und Telefon befragt werden darf:

_____ _____

Datum Unterschrift

Abschließende klinische Evaluation nach MEDDEV 2.7/1 Revision 4, Artikel 9

1. Zusammenfassung

2. Bandbreite und Gültigskeitsbereich

3. Klinischer Hintergrund

4. Muster unter Beobachtung (Sonderanfertigung)

5. Schlussfolgerung mit klaren Statements

6. Datum der nächsten klinischen Evaluation

7. Datum und Unterschrift/Qualifikation

8. ggf. Literat