**Dokumentation für Sonderanfertigungen gemäß
Anhang XIII Abs. 2 der VERORDNUNG (EU) 2017/745 (EU-MDR)**

**Verordner und Hersteller der Sonderanfertigung**

**Praxis (Anschrift oder Adress-Stempel):**

**Materialnachweis für die einzelnen Materialien zur Herstellung von
Sonderanfertigungen**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Produkt-/Materialbezeichnung Hersteller

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

CE + Nummer der benannten Stelle Farbe (z. B. Keramikfarbe) / Größe (z. B. bei Federn/Schrauben)

**Muster-Materialliste:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Chargen/Lot Nr.** | **Materialgeliefert am:** | **Verbrauchbegonnen am:** | **Verbrauchbeendet am:** | **Barcode/QR-Code** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

*Aufbewahrungsfrist: Diese Dokumentation muss mindestens 10 Jahre und im Falle von implantierbaren Produkten\* mindestens 15 Jahre aufbewahrt werden.*

\* nach EU-MDR z. B. ein Produkt, auch wenn es vollständig oder teilweise resorbiert werden soll, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff ganz in den menschlichen
Körper eingeführt zu werden oder eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen und nach dem Eingriff dort zu verbleiben.