**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):**

**Der Hersteller von „Sonderanfertigungen“ ist zu einer Dokumentation mit den
folgenden Angaben verpflichtet (diese ist für die zuständige Behörde bereitzuhalten):**

* Angabe der Fertigungsstätte/n (z. B. Name des eigenen Praxislabors und/oder Fremdlabors).
* Angabe u. a. der in der Herstellung zum Einsatz kommenden Materialien (unten stehende Materialliste).

**Mögliche Inhalte der Dokumentation können für die jeweilige hergestellte „Sonder-
anfertigung“ beispielsweise sein:**

[ ]  Praxisinterner Laborauftragszettel.

[ ]  Liste der in der Herstellung der Sonderanfertigung zum Einsatz kommenden Materialien
(siehe unten folgende Muster-Materialliste).

[ ]  Konformitätserklärung.

[ ]  Rechnung.

**Muster-Materialliste:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Material** | **Hersteller** | **Chargen-/Lotnummer** | **CE + Nummer der benannten Stelle** | **Haltbarkeits-datum** | **Patient (Nach- und Vorname) oder Patienten-nummer** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

*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.