

Vorgehen Druck der Erklärung gemäß Anhang XIII MDR für Sonderanfertigungen und Chargenerfassung

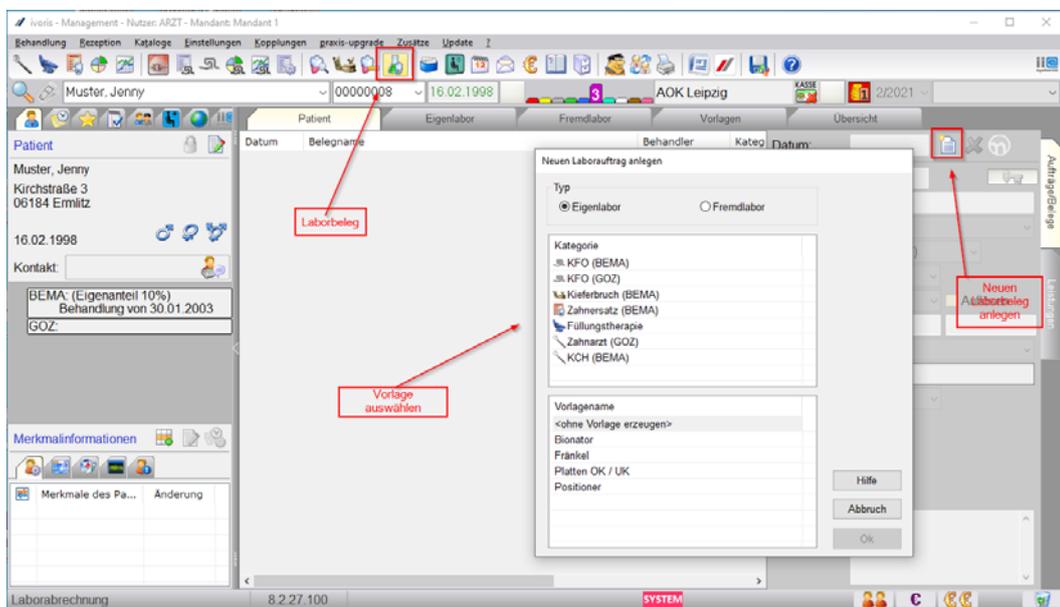
Konformitätserklärung drucken

Druck und Aushändigung an den Patienten muss bei der Übergabe der Sonderanfertigung erfolgen.

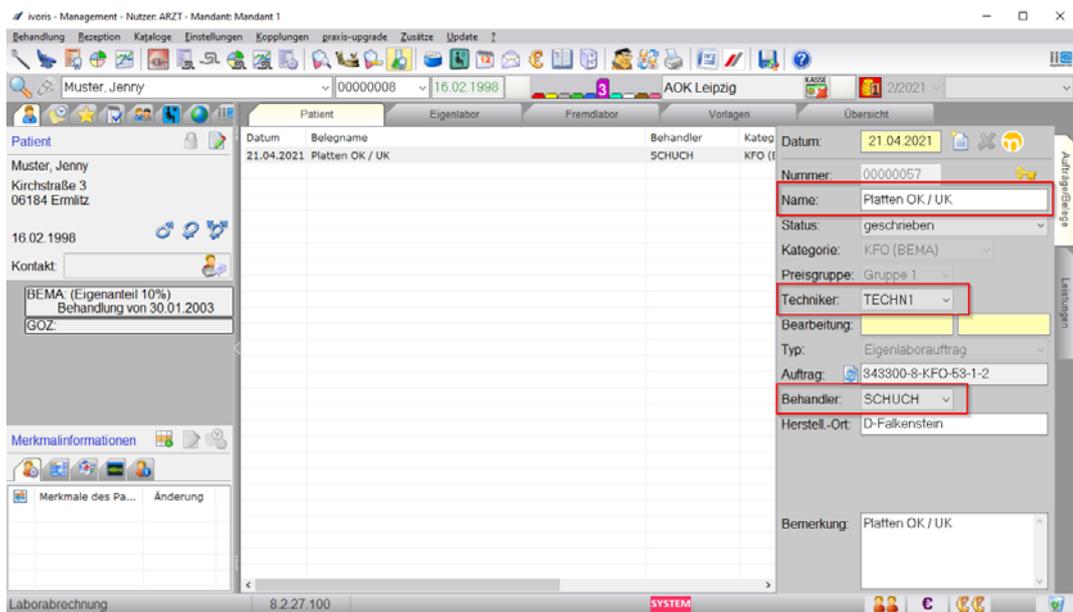
Aufgrund der für die Erklärung geforderten Daten ist es notwendig für den Druck einer Konformitätserklärung (richtiger „Erklärung nach Anhang XIII MDR für Sonderanfertigungen“) einen zugehörigen Laborbeleg zu haben. Allein für die Chargenerfassung (die nicht Teil der Erklärung sein muss) ist es notwendig einen Laborbeleg bei der Herstellung von Sonderanfertigungen anzulegen. Sollten Sie dennoch Konformitätserklärungen ohne Laborbeleg erstellen wollen, gibt es alternativ eine Wordvorlage.

Variante 1 Anlegen über einen Laborbeleg

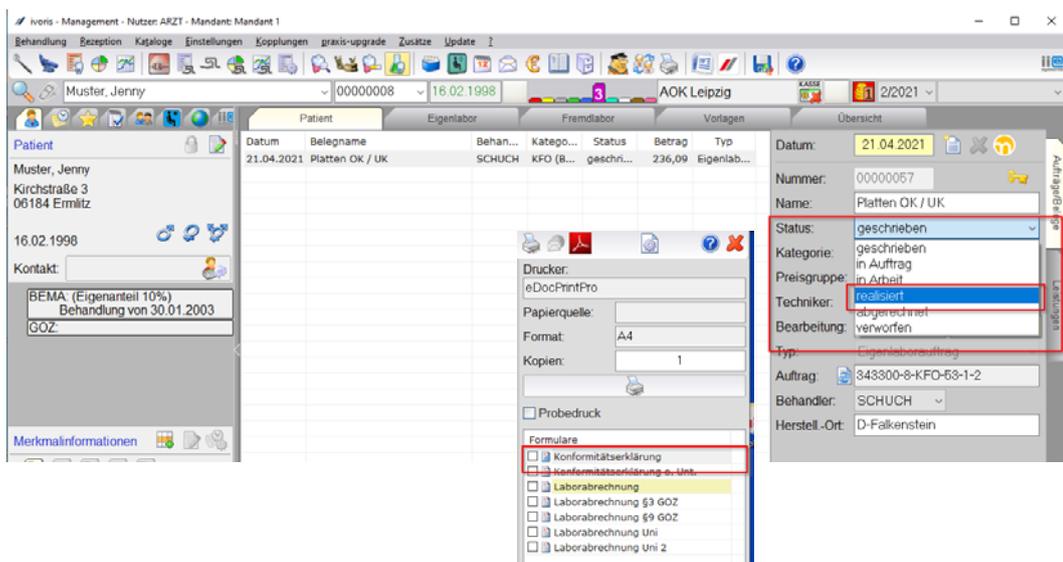
1. Laborbeleg anlegen und aus Vorlage auswählen



2. Name eintragen, zur Identifizierung der Sonderanfertigung
3. Techniker kann optional ausgewählt werden
4. Behandler / verordnenden Arzt auswählen



5. Nach realisierten Laborbeleg kann ein Konformitätserklärung gedruckt werden



6. Diese ist mit und ohne Charge wählbar

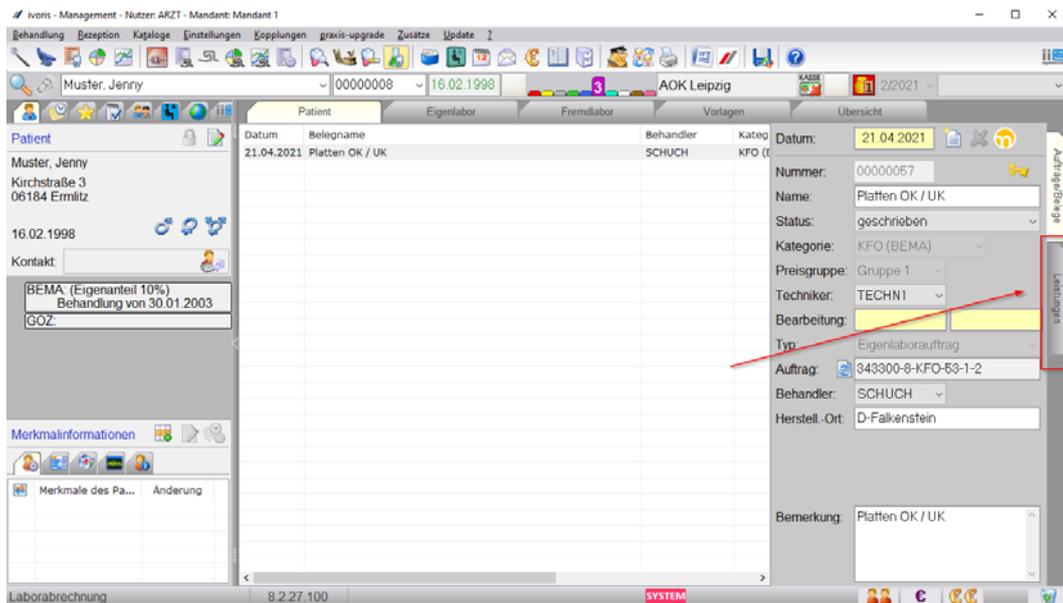
Variante 2 Anlegen über eine Wordvorlagen

Dieses Dokument stellen wir Ihnen auf unserer Website zur Verfügung.

1. Druck über Wordvorlage
2. Erfassung der Materialien und Chargen im Dokument

Chargenerfassung in ivoris®

1. Laborbeleg anlegen und aus Vorlage auswählen (siehe Anlage über Laborbeleg)
2. In Reiter Leistungen wechseln



3. Jeweils unter Katalog die einzelnen Materialien anfügen
4. In der Spalte Charge die Charge/UDI oder per Scanner eintragen

Datum	Name	Auftragsnummer	Kategorie	Typ	Summe	Gesamt	KZV
21.04.2021	Platten OK / UK	343300-8-KFO-53-1-2	KFO (BEMA)	Eigenlab	236,09	236,09	
Katalog	Geb.-Nr.	Leistung	Anzahl	Charge	Techniker	Preis	Nettopreis
1.	BEL 2/2014	001-0	Modell	2		4,79	9,58
2.	BEL 2/2014	011-1	Modellpaar trimmen	1		6,63	6,63
3.	BEL 2/2014	701-0	Basis für Einzelkiefegerät	2		35,82	71,64
4.	BEL 2/2014	720-0	Schraube einarbeiten	2		13,60	27,20
5.	Materialien	Schraube	Schraube universal	2	409772	5,00	11,20
6.	BEL 2/2014	722-0	Trennen einer Basis	2		4,96	9,92

Tip: Bitte halten Sie immer für die Materialien die Verpackungen bzw. Chargen / UDI's vor.

Das Vorhalten der Chargen und die Verwaltung der Verfallsdaten kann Ihnen in der Software **mawi.net** erleichtert werden. Gerne könne Sie uns hierzu kontaktieren.

Tip: Auf der Konformitätserklärung müssen die Chargen nach MDR nicht aufgeführt werden. Chargen müssen „nur“ zum Patienten dokumentiert werden.

Bitte beachten Sie auch unsere anderen Informationen zur MDR.