Prescription

for custom-made device

(Verschreibung für Sonderanfertigungen)

Sales order number (Auftragsnummer)	**Customer number** (Kundennummer)

1) Device is for the following user: (Nutzerdaten)

Name and address (Name, Adresse)	Municipality (Wohnort)

2) Description of the device (Produktbeschreibung)

Describe the device thoroughly in functional and/or technical terms: Beschreiben Sie das Gerät ausführlich in funktioneller und/oder technischer Hinsicht:

3) Special characteristics of the device (Besondere Merkmale des Hilfsmittels)

This prescription ensures that a device, which is custom-made for the sole use of a particular person in accordance with specific design characteristics, is covered by the applicable rules of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR 2017/745).
(Diese Vorschrift stellt sicher, dass ein Produkt, das nach spezifischen Auslegungsmerkmalen für die ausschließliche Verwendung durch eine bestimmte Person maßgefertigt wird, unter die geltenden Vorschriften der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
(EU MDR 2017/745).)

☐ Constructed to meet special space requirements, e.g. due to prominent bones (Konstruiert, um besonderen Raumanforderungen gerecht zu werden, z. B. aufgrund hervorstehender Knochen)

☐ Must stabilize and possibly correct misalignment to ensure better postural control for the user (Hat zum Ziel zu stabilisieren und möglicherweise Fehlhaltungen korrigieren, um eine bessere Haltungskontrolle für den Benutzer zu gewährleisten)

☐ Must take into account the user's individual movement pattern (Hat zum Ziel, das individuelle Bewegungsmuster des Benutzers zu berücksichtigen

☐

☐

Ultimately, the purpose of the device is to utilize the user's own resources
(Der Zweck des Hilfsmittels besteht letztlich darin, die eigenen Möglichkeiten des Nutzers zu stärken

4) Device (Hilfsmittel)

Custom-made device means a device specifically designed for the sole use of a particular person. The device must be labelled ”custom-made device” which replaces the CE-mark. The general safety and performance requirements for the device are the same as for a CE-marked device.
(Eine Sonderanfertigung ist ein Produkt, das speziell für die ausschließliche Verwendung durch eine bestimmte Person konzipiert wurde. Das Produkt muss mit der Aufschrift "Sonderanfertigung" oder "custom-made device" versehen werden, die das CE-Zeichen ersetzt. Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen für das Produkt sind die gleichen wie für ein Produkt mit CE-Kennzeichnung.)

4a) Turtle

☐ Molding in foam / Schale aus Schaum
☐ Molding in plastic / Schale aus Kunststoff
☐ Molding in combination of foam and plastic / Schale als Kombination aus Schaum und Kunststoff
☐ Other special adaptations (to be elaborated below)

☐ Seat + Back / Sitz + Rücken
☐ Back / Rücken
☐ Seat / Sitz
☐ Other (to be elaborated below) Sonstiges (unten näher erläutert):

Andere Sonderpositionen (unten näher erläutert):
☐ Annexes enclosed
(beigefügte Anhänge):

4b) Mounting of Turtle (Montage der Turtle-Schale)

☐ To be mounted on Etac/R82 frame (which one)
(montiert auf Etac/R82 Untergestell):
☐ To be mounted on frame from other manufacturer (which interface is required)
(montiert auf Fremduntergestell, welcher Adapter wird verwendet?):
☐ Mounting to be done by R82/Etac
(Montage durch R82/Etac)
☐ NOT to be mounted by R82/Etac
Montage NICHT durch R82/Etac

4c) Other R82 product to be adapted (Anderes R82-Produkt, das angepasst werden soll)

☐ Standard product to be adapted (according to description in item 2)
(Zu adaptierendes Standardprodukt, gemäß Beschreibung in Punkt 2):

☐ Standard component to be adapted – state article number
(Zu adaptierendes Standardbauteil - Artikelnummer angeben):

☐ Annexes (e.g. scan/drawing) enclosed
(Anhänge (z.B. Scan/Zeichnung) beigefügt)

5) Prescribed by (Verordnet durch)**:**

The prescription confirms that the device is made solely for a particular patient. At the same time, it describes the purpose of the device. In order to fulfil the requirements of EU MDR 2017/745, R82 A/S must be able to prove that the device is made in accordance with a prescription from a duly qualified person. With this prescription, the signee defines the needs of the above-mentioned user. It is the responsibility of the manufacturer that the custom-made device is in accordance with the requirements in EU MDR 2017/745. (Die Verordnung bestätigt, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten bestimmt ist. Gleichzeitig wird darin der Zweck des Produkts beschrieben. Um die Anforderungen der EU MDR 2017/745 zu erfüllen, muss R82 A/S in der Lage sein, nachzuweisen, dass das Produkt in Übereinstimmung mit einer Verschreibung einer ordnungsgemäß qualifizierten Person hergestellt wurde. Mit dieser Verschreibung definiert der Unterzeichner die Bedürfnisse des oben genannten Anwenders. Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, dass die Sonderanfertigung den Anforderungen der EU MDR 2017/745 entspricht.)	
Name(Name)	**Title**(Titel)
Workplace(Arbeitsstätte)	**Phone**(Telefonnummer)
Date(Datum)	**Signature**(Unterschrift)