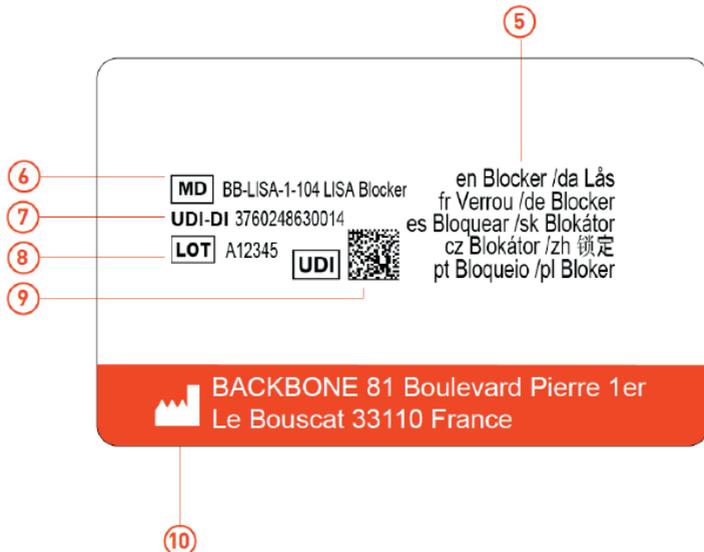
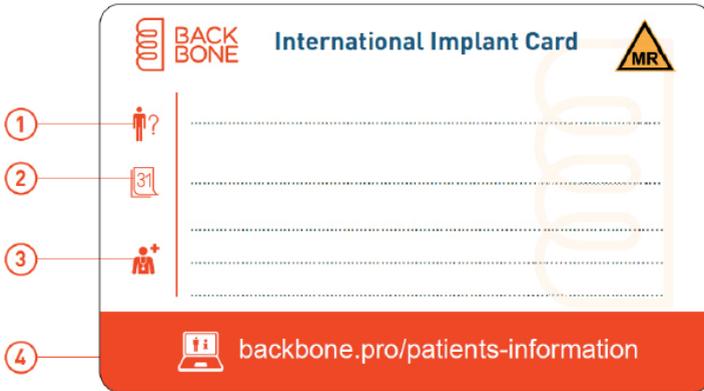


IMPLANTAT-KARTE HINWEISE ZUM AUSFÜLLEN

Die Symbole sind auf der Rückseite erklärt:



IMPLANTAT-KARTE HINWEISE ZUM AUSFÜLLEN

Von der Gesundheitseinrichtung/dem Leistungserbringer auszufüllen:

- ①  Name des Patienten oder Patienten-ID
- ②  Datum der Implantation
- ③  Name und Anschrift der Gesundheitseinrichtung/des Leistungserbringers
- ④  Informations-Website des Herstellers

Die Produktinformationen der Implantat-Karte, die den Nummern 5 bis 10 entsprechen, werden in Form eines Aufklebers mit den einzelnen Implantat geliefert:

- ⑤  Produkt-Typ in der benötigten Sprache
- ⑥  Produkt-Name
- ⑦  UDI-DI-Code (HRI)
- ⑧  Chargennummer/ Chargencode
- ⑨  UDI-Code (AIDC-Format)
- ⑩  Name und Anschrift des Herstellers des implantierten Medizinprodukts

Der Aufkleber mit den Produktinformationen für das bei der Operation verwendete Implantat ist in der Verpackung enthalten und muss wie unten gezeigt auf jeder leeren Seite der Implantat-Karte angebracht werden:



Gemäß SPR 23.423.4 enthält die Patienteninformation in der Verpackung des bei der Operation verwendeten Implantats alle der folgenden Angaben: (MDR Artikel 18 Text –Klausel 1 – (b), (c), (d)).

Die Patienteninformation für jedes verwendete Produkt sollte dem Patienten zusammen mit dem Produkt und der Implantat-Karte ausgehändigt werden.