

## Generelles

Die Dokumentation wird im betriebsüblichen Umfang nach gesetzlichen Vorgaben und anhand betriebsüblicher Vorgaben erstellt.

Es sollen keine Präsentationen erstellt oder betriebsunübliche Dokumentationen vom Prüfling erstellt werden, da der betriebliche Alltag die Dokumentation des BA bestimmt.

Betriebsübliche Dokumentationsmittel sind

z.B. Unterschenkelprothese

- Kundenauftrag
- Beratungsdokumentation nach SGB V
- Profilerhebungsbogen / Anamnese
- Maßblatt
- Versorgungsdokumentation / Anprobeprotokoll
- Fertigungsdokumentation (optional)
- Chargenrückverfolgung
- Abgabecheckliste
- Konformitätserklärung
- Einwilligungserklärung Daten/ Foto/Video-Einverständniserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Empfangsbestätigung

## Definition

### *Kundenauftrag*

---

Kundenauftrag bezeichnet eine verbindliche Bestellung eines Kunden über Produkte oder Dienstleistungen bei einem Unternehmen.

Er enthält alle relevanten Informationen, die zur Auftragsbearbeitung notwendig sind.

Typische Inhalte eines Kundenauftrags

- Kundendaten (Name, Adresse, Kundennummer)
- Artikel / Dienstleistung
- Menge
- Preis und Zahlungsbedingungen
- Liefertermin
- Lieferadresse

Zweck

- die Grundlage für Produktion oder Beschaffung
- der Startpunkt der Auftragsabwicklung (z. B. Planung, Fertigung, Versand, Rechnungsstellung)
- ein rechtsverbindlicher Vertrag, sobald er bestätigt wurde

## ***Beratungsdokumentation nach SGB V***

---

Die Beratungsdokumentation nach Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) ist die schriftliche Festhaltung eines Beratungsgesprächs im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. Sie dient als Nachweis, dass eine fachgerechte und gesetzlich vorgeschriebene Beratung durchgeführt wurde.

### Zweck

- Rechtliche Absicherung
- Qualitätssicherung
- Transparenz gegenüber Kostenträgern
- Nachweis für Abrechnung und Prüfung

## ***Profilerhebungsbogen / Anamnese***

---

Ein Profilerhebungsbogen ist ein strukturiertes Formular zur systematischen Erfassung relevanter Informationen über eine Person.

Er wird häufig verwendet in:

- Gesundheitswesen

### Zweck

- Ein umfassendes Bild über Hintergründe, Bedürfnisse, Fähigkeiten oder Probleme einer Person zu erhalten.

## ***Maßblatt***

---

Ein Maßblatt ist ein technisches Hilfsmittel zur strukturierten Erfassung und Dokumentation von Körper- oder Objektmaßen. Es dient dazu, Maße übersichtlich, nachvollziehbar und einheitlich festzuhalten.

- Einzelne Messpunkte mit Maßangaben
- Skizzen oder Körper-/Objektgrafiken zur Orientierung
- ggf. besondere Hinweise

### Zweck

- Sicherstellung von Passgenauigkeit
- Vermeidung von Messfehlern
- Einheitliche Dokumentation
- Grundlage für Fertigung oder Anpassung

## ***Versorgungsdokumentation / Anprobeprotokoll***

---

Versorgungsdokumentation und Anprobeprotokoll sind schriftliche Nachweise zur Sicherstellung einer fachgerechten, nachvollziehbaren und qualitätsgesicherten Hilfsmittelversorgung. Ein Anprobeprotokoll ist ein Teil der Versorgungsdokumentation.

Es hält die Ergebnisse einer Anprobe oder Anpassung eines Hilfsmittels schriftlich fest.

Typische Inhalte:

- Datum der Anprobe
- Beschreibung des Hilfsmittels
- Passform (Sitz, Druckstellen, Bewegungsfreiheit)
- Funktionstest
- Änderungen / Korrekturen
- Rückmeldung des Patienten
- Unterschrift

Zweck:

- Qualitätssicherung
- Rechtliche Absicherung
- Nachweis gegenüber Kostenträgern (z. B. Krankenkassen)
- Transparenz im Versorgungsverlauf

## ***Fertigungsdokumentation***

---

Typische Bestandteile könnten sein:

- Technische Zeichnungen
- Stücklisten
- Arbeitspläne und Fertigungsschritte
- Material- und Werkzeugangaben
- Montageanleitungen
- Sicherheits- und Prozesshinweise

Zweck

Sicherstellen, dass Produkte in gleichbleibender Qualität gefertigt werden

- Nachvollziehbarkeit des Herstellungsprozesses
- Erfüllung gesetzlicher und normativer Anforderungen (z. B. ISO-Normen)

## ***Chargenrückverfolgung***

---

Chargenrückverfolgung (auch *Batch Traceability*) bezeichnet die lückenlose Nachverfolgung einer bestimmten Produktionscharge entlang der gesamten Liefer- und Produktionskette.

Das bedeutet:

- Jede Charge (z. B. Rohstoffe, Zwischenprodukte oder Fertigwaren) erhält eine eindeutige Kennzeichnung.

Es wird dokumentiert,

- woher die Materialien stammen (Lieferant),
- wo die Materialien verbaut worden sind

## ***Abgabecheckliste***

---

Eine Abgabecheckliste ist ein strukturiertes Kontrollformular, das bei der Übergabe eines Hilfsmittels an den Patienten oder Kunden verwendet wird. Sie dient dazu, sicherzustellen, dass alle fachlichen, rechtlichen und organisatorischen Anforderungen vor der Abgabe erfüllt sind. Die Abgabecheckliste ist ein Kontrollinstrument zur systematischen und sicheren Übergabe eines Hilfsmittels an den Patienten.

Typische Inhalte einer Abgabecheckliste

- Richtige Person / Identitätsprüfung
- Übereinstimmung mit Verordnung / Auftrag
- Vollständigkeit des Hilfsmittels (Zubehör, Ersatzteile)
- Funktionsprüfung
- Passformkontrolle
- Einweisung in Handhabung und Pflege
- Sicherheitshinweise
- Dokumentation und Unterschriften

Zweck

- Qualitätssicherung
- Vermeidung von Fehlern
- Rechtliche Absicherung
- Nachweis gegenüber Kostenträgern
- Patientensicherheit

## ***Konformitätserklärung***

---

Die Konformitätserklärung ist die schriftliche Erklärung des Herstellers, dass ein Hilfsmittel alle geltenden gesetzlichen Anforderungen erfüllt. Im Bereich der Medizinprodukte bezieht sie sich auf die Vorgaben der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR).

### **Bedeutung im Hilfsmittelbereich**

Bei medizinischen Hilfsmitteln bestätigt die Konformitätserklärung, dass das Produkt:

- sicher ist
- die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt
- geprüft und dokumentiert wurde

### **Zweck**

- Nachweis der Rechtskonformität
- Voraussetzung für das Inverkehrbringen
- Grundlage für Marktüberwachung

## ***Einwilligungserklärung Daten/ Foto/Video-Einverständniserklärung***

Eine Einwilligungserklärung ist die freiwillige, informierte und ausdrückliche Zustimmung einer Person zur Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten oder zur Anfertigung und Nutzung von Foto- bzw. Videoaufnahmen.

### **Merkmale einer gültigen Einwilligung**

- freiwillig (ohne Zwang)
- informiert (klare Angabe von Zweck und Umfang)
- eindeutig (aktive Zustimmung, z. B. Unterschrift)
- widerrufbar (jederzeit mit Wirkung für die Zukunft)

### **Bei Foto- und Videoaufnahmen zusätzlich wichtig**

- Zweck der Nutzung (z. B. Dokumentation, Website, Werbung)
- Veröffentlichungsort
- Speicherdauer
- Hinweis auf Widerrufsrecht

### **Zweck**

- Rechtliche Absicherung
- Schutz der Persönlichkeitsrechte
- Transparenz im Umgang mit personenbezogenen Daten

## ***Gebrauchsanweisung***

---

Eine Gebrauchsanweisung ist ein schriftliches oder digitales Dokument, das den korrekten, sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Hilfsmittels erklärt.

Sie ist insbesondere bei medizinischen Hilfsmitteln gesetzlich vorgeschrieben, z. B. nach der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR).

Typische Inhalte einer Gebrauchsanweisung

- Produktbezeichnung und Hersteller
- Bestimmungsgemäße Verwendung
- Aufbau und Funktionsbeschreibung
- Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Handhabung
- Reinigung, Pflege und Wartung
- Sicherheitshinweise und Warnungen
- Hinweise zur Entsorgung
- Kontaktinformationen des Herstellers

Zweck

- Gewährleistung der Produktsicherheit
- Schutz vor Fehlgebrauch und Unfällen
- Anleitung zur fachgerechten Anwendung
- Rechtliche Absicherung für Hersteller und Anwender

## ***Empfangsbestätigung***

---

Eine Empfangsbestätigung ist ein schriftlicher Nachweis, dass ein Hilfsmittel oder dazugehörige Unterlagen von einer Person (z. B. Patient, Kunde oder Pflegekraft) erhalten wurden.

Sie dokumentiert formell die Übergabe und dient sowohl der Transparenz als auch der rechtlichen Absicherung.

Typische Inhalte einer Empfangsbestätigung

- Name und Anschrift des Empfängers
- Bezeichnung des Hilfsmittels oder der Unterlagen
- Datum der Übergabe
- Zustand des Hilfsmittels bei Abgabe
- Unterschrift des Empfängers (und ggf. des Abgebers)

Zweck

- Nachweis der fachgerechten Abgabe
- Rechtliche Absicherung bei Rückfragen oder Beanstandungen
- Grundlage für Dokumentation und Abrechnung
- Transparenz für Patienten, Kostenträger und Hersteller

# Musterbeispiele

## Versorgungsauftrag für medizinische Hilfsmittel durch

Patient:	
Anschrift:	

Werter Patient,

Ihnen wurde ein genehmigungspflichtiges medizinisches Hilfsmittel seitens Ihres behandelnden Arztes verordnet. Entsprechend der vorgelegten ärztlichen Verordnung ist zur Absicherung oder Unterstützung Ihrer medizinischen Behandlung eine Hilfsmittelversorgung erforderlich. Die Kosten für die Hilfsmittelversorgung werden regelmäßig von Ihrer Krankenversicherung übernommen. Hierfür bedarf es jedoch vorab einer Genehmigung der Versorgung / Leistungszusage seitens Ihrer Krankenversicherung.

Wir weisen Sie deshalb vorsorglich darauf hin, dass die Klärung von leistungsrechtlichen Ansprüchen ausschließlich dem Versicherungsverhältnis zwischen Ihnen und Ihrer Krankenkasse zuzuordnen ist, mithin Ihnen als Versicherten obliegt.

Im Rahmen unserer Versorgungsleistungen beantragen wir für Sie gern die Kostenübernahme gegenüber Ihrer Krankenversicherung. Das Genehmigungsverfahren kann einige Zeit in Anspruch nehmen. Erst mit Abschluss des Genehmigungsverfahrens erhalten Sie Rechtssicherheit darüber, ob und in welcher Höhe Ihre Krankenkasse die Kosten der Hilfsmittelversorgung übernimmt.

Gern stellen wir Ihnen auf Wunsch als Serviceleistung bereits vorab das verordnete und durch Sie ausgewählte Hilfsmittel zu unseren nachfolgenden Konditionen mit der für Sie hieraus resultierenden Kostentragungspflicht zur Verfügung. Hierdurch wird eine lückenlose Unterstützung Ihrer bereits begonnen ärztlichen Therapie ohne Verzögerung gewährleistet.

Unsere Konditionen:

Bezeichnung	Anzahl	Gesamtpreis inkl. USt. in EURO

Soweit eine Kostenübernahme seitens Ihrer Krankenkasse erfolgt, hat diese in Höhe der tatsächlich genehmigten Kosten schuldbefreiende Wirkung.

Hiemit wird die Kenntnisnahme des Vorstehenden bestätigt und die

Firma \_\_\_\_\_

privatschriftlich mit der Versorgung / Lieferung des ärztlich verordneten Hilfsmittels zu den vorgenannten Konditionen beauftragt. Die Lieferung des Hilfsmittels erfolgt bis zum vollständigen Ausgleich des Zahlungsbetrages unter Eigentumsvorbehalt.

Ich habe mit Unterzeichnung des Auftrages ein vollständiges Exemplar dieses Vertrages für meine Unterlagen erhalten.

Datum:

Datum:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Stempel / Unterschrift Firma

Unterschrift Patient / gesetzlicher Vertreter

## Nachweis über die Beratung und Einweisung des Versicherten

Gesetzliche Beratungsdokumentation gemäß § 127 Abs. 5 S.1 u. 2 SGB V bei  
Inanspruchnahme von Leistungen gemäß § 33 Abs.1 S.1 u. S. 5 SGB V - Hilfsmittel und hiermit  
im Zusammenhang stehende Leistungen

Versicherte/r: \_\_\_\_\_  
Name, Vorname  
\_\_\_\_\_  
Versichertennummer oder Geburtsdatum  
\_\_\_\_\_  
ggf. Name und Anschrift Betreuungsperson/ gesetzlicher Vertreter

Verordnungsdatum: \_\_\_\_\_

Hilfsmittel: \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_

Datum der Beratung: \_\_\_\_\_

Leistungserbringer (Stempel oder IK): \_\_\_\_\_

Ich bestätige hiermit, dass mich mein gewählter Leistungserbringer vor der Versorgung mit dem/ den  
verordneten Hilfsmittel/n, mithin vor Inanspruchnahme von Leistungen gemäß § 33 Abs.1 S.1 u. 5 SGB  
V, umfassend beraten hat. Die Beratung zeigte mir auf, welche Hilfsmittel und welche zusätzlich zur  
Bereitstellung der Hilfsmittel zu erbringenden Leistungen (z. Bsp.: notwendige Anpassungen,  
Änderungen, Instandsetzungen, Ersatzbeschaffung, Ausbildung im Gebrauch des Hilfsmittels) in meiner  
konkreten Situation, insbesondere unter Beachtung meiner individuellen Indikation, geeignet und  
medizinisch notwendig sind.

\_\_\_\_\_  
*Ort, Datum*

\_\_\_\_\_  
*Unterschrift des Versicherten*

\_\_\_\_\_  
*Unterschrift des Angehörigen/gesetzlichen  
Vertreters/ Bevollmächtigten  
(Betreuungsperson)*

\_\_\_\_\_  
*Name, Vorname der Betreuungsperson  
(in Druckbuchstaben)*

# Profilerhebungsbogen BIV-OT zur Dokumentation für den Kostenträger

## Angaben zur Person

E1	Grund der Vorstellung: _____ <input type="checkbox"/> Erstvorsteller <input type="checkbox"/> Wiedervorsteller <input type="checkbox"/> Interimsversorgung <input type="checkbox"/> Definitivversorgung <input type="checkbox"/> Folgeversorgung	Vorname, Name, Geburtsdatum bzw. Adressaufkleber _____
E2	Größe: _____ m      Gewicht: _____ kg      ( <input type="checkbox"/> ohne Prothese <input type="checkbox"/> mit Prothese)	
P2	verordnender Arzt: (Name, Anschrift)	Facharzt f.:

## Angaben zur Amputation

E3	Bei doppelseitiger Amputation extra Formular für zweite Seite nutzen				<input type="checkbox"/> beidseitig	
E3	Amputiert seit:	Tag/Monat/Jahr	/	/	Seite:	<input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links
E4	Amputationshöhe	<input type="checkbox"/> US <input type="checkbox"/> Fuß: _____	<input type="checkbox"/> OS	<input type="checkbox"/> Knieex.	<input type="checkbox"/> Hüftex.	<input type="checkbox"/> Hemipelv. <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____
E5	Ursache	<input type="checkbox"/> pAVK (ohne Diabetes) <input type="checkbox"/> Infektion (ohne Diabetes)	<input type="checkbox"/> andere Zirkulationsstörung <input type="checkbox"/> Trauma	<input type="checkbox"/> Tumor	<input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Sonstiges:	spezifisch: _____
E7	Gab es Nachamputationen/ Revisionen?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja →	<input type="checkbox"/> weichteilig	<input type="checkbox"/> knöchern	spezifisch:      Klinik, Ort: _____      Monat/Jahr    /	

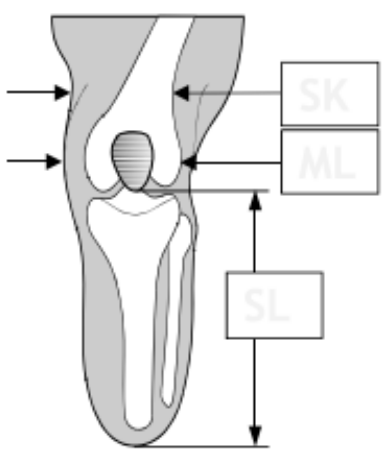
## Stumpfverhältnisse

E14	Stumpfform:	<input type="checkbox"/> zylindrisch <input type="checkbox"/> konisch <input type="checkbox"/> birnenförmig <input type="checkbox"/> typisch (gemäß Amp. Höhe z. B. Knieex, Chopart)
E15	Stumpflänge: (relativ zur kontralat. Seite)	<input type="checkbox"/> kurz <input type="checkbox"/> mittel <input type="checkbox"/> lang <input type="checkbox"/> typisch (gemäß Amp. Höhe z. B. Knieex, Chopart) <input type="checkbox"/> ultra kurz <input type="checkbox"/> knöchern: _____ cm <input type="checkbox"/> weichteilig: _____ cm
E17	Stumpfendbelastungsfähigkeit:	<input type="checkbox"/> voll <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> keine
E18	Weichteildeckung:	<input type="checkbox"/> gering <input type="checkbox"/> adäquat <input type="checkbox"/> übermäßig
E19	Weichteilzustand:	<input type="checkbox"/> muskulös <input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> weich <input type="checkbox"/> atrophiert
E20	Ödem:	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, leicht <input type="checkbox"/> ja, ausgeprägt
E21	Volumenschwankungen:	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja →    spezifisch: _____
E22	Amputationsnarbe:	<input type="checkbox"/> verheilt <input type="checkbox"/> eingezogen <input type="checkbox"/> verschieblich <input type="checkbox"/> mit Knochen verwachsen <input type="checkbox"/> nicht verheilt <input type="checkbox"/> instabil <input type="checkbox"/> verdichtetes Narbengewebe (Narbenplatte)
E23	Hautzustand:	<input type="checkbox"/> unauffällig <input type="checkbox"/> auffällig →    spezifisch: _____
E25	Sensibilität:	<input type="checkbox"/> unauffällig <input type="checkbox"/> vermehrt → <input type="checkbox"/> vermindert →    spezifisch: _____
E27	weitere Auffälligkeiten:	<input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> Rötung <input type="checkbox"/> Druckstelle <input type="checkbox"/> Scheuerstelle <input type="checkbox"/> Ulcus <input type="checkbox"/> Randknoten <input type="checkbox"/> Polödem <input type="checkbox"/> Fistel <input type="checkbox"/> Neurom <input type="checkbox"/> Infekt <input type="checkbox"/> Exostosen <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____ (z. B. Bypass, andere Fremdkörper, Weichteilverhärtung)
	Beschreibung/ Lokalisation/ Ursache:	

**Patient:** Name, Vorname: \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

**Maß-Abformtechnik durch:** Name: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Amputation:  links /  rechts \_\_\_\_\_

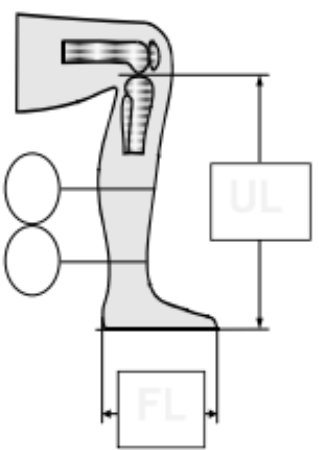
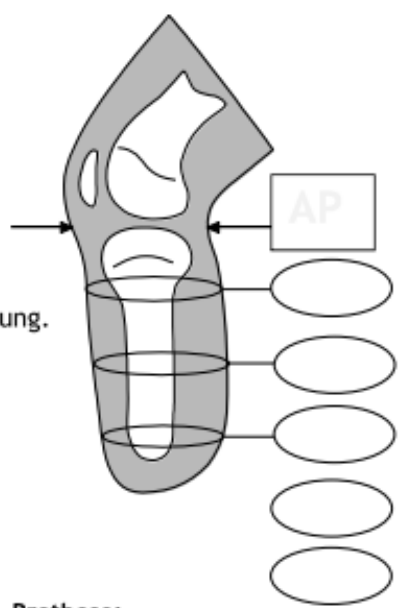


**Abstand der Umfangsmaße:**

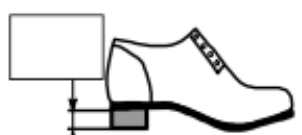
cm

Maße

- oberhalb
- unterhalb der Markierung.



**Effektive Absatzhöhe:**



Maße

- mit /  ohne Schuh.

**Prothese:**

- Mit Oberhülse
- Mit suprakondylärer Fassung
- Mit Liner:
  - Gel  Silikon  Cushion  Pin

Liner Größe:

Bemerkungen: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

# Versorgungsverlauf - Prothetik untere Extremitäten

Angaben zur Person		Versichertendaten Aufkleber
O1	<input type="checkbox"/> Interimsversorgung <input type="checkbox"/> Definitivversorgung	

		Ergebnisse	Bemerkungen	Datum / Unterschrift NZ Techniker
V1	Maßnahme / Formerfassung	Abdrucknahme, Erfassung des Stumpfes		
V2	Statische Anprobe des Test- / Diagnoseschaftes	Volumenkontrolle, Passform, Statischer Aufbau		
V3	ggf. weitere statische Anprobe des Test- / Diagnoseschaftes	Volumenkontrolle, Passform, Statischer Aufbau		
V4	1. Dynamische Anprobe der Interims- / Definitivprothese	Volumenkontrolle, Passform, Dynamischer Aufbau, Aufbaukorrekturen, Justierungen, Funktionsteile einstellen und Funktionen beüben		
V5	2. Dynamische Anprobe der Interims- / Definitivprothese	Siehe 1. Dyn. Anprobe		
V6	3. Dynamische Anprobe der Interims- / Definitivprothese	Siehe 1. Dyn. Anprobe		
V7	4. Dynamische Anprobe der Interims- / Definitivprothese	Siehe 1. Dyn. Anprobe		
V8	5. Dynamische Anprobe der Interims- / Definitivprothese	Siehe 1. Dyn. Anprobe		
V9	6. Dynamische Anprobe der Interims- / Definitivprothese	Siehe 1. Dyn. Anprobe		
V10	7. Dynamische Anprobe der Interims- / Definitivprothese	Siehe 1. Dyn. Anprobe		
V11	ggf. weitere dynamische Anprobe der Interims- / Definitivprothese	Siehe 1. Dyn. Anprobe		
V12	Prothesenfuß*	Hersteller Modell		
V13	Prothesenfuß*	Hersteller Modell		
V14	ggf. Prothesenfuß*	Hersteller Modell		
V15	Prothesenkniegelenk*	Hersteller / Modell ggf. Einstellung bei Gelenken mit wechselbaren Mobilitätsprofilen		
V16	Prothesenkniegelenk*	Hersteller / Modell ggf. Einstellung bei Gelenken mit wechselbaren Mobilitätsprofilen		
V17	ggf. Prothesenkniegelenk*	Hersteller / Modell ggf. Einstellung bei Gelenken mit wechselbaren Mobilitätsprofilen		

Mit seiner Unterschrift bestätigt der Versicherte die oben genannten Angaben.

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Versicherten

## FB Chargen- und Seriennummererfassung

### Materialien

entweder händisch eintragen oder Produktaufkleber hier einkleben, die Tabelle darf ggf. überklebt werden!

Strukturmaterialien	Material	Hersteller	Charge/Verfall

Polstermaterialien	Material	Hersteller	Charge/Verfall

Bezugsmaterialien	Material	Hersteller	Charge/Verfall

---

### Strukturteile

entweder händisch eintragen oder Produktaufkleber hier einkleben, die Tabelle darf ggf. überklebt werden!

Strukturteile	Material	Hersteller	Charge/Verfall

Sollte der Platz hier nicht ausreichen, bitte auch die Rückseite verwenden!

Mitgeltende VA-Chargen und Seriennummererfassung

**Abgabe-Checkliste**

Name, Vorname				
Herstellungsdatum			li	re
Bezeichnung Hilfsmittel				

Gewichtsabnahme	Volumenabnahme
Stumpfenatrophie	Sturz
Verschleiß	Wachstum

**Schaftkriterien untere Extremitäten**

Anatomiegerechte Einbettung des Stumpfes		ja	nein
Anatomiegerechte Kondylenbettung (bei USP)		ja	nein
Anatomieger. Ramus/Os pubis-Einbettung (CAT)		ja	nein
Schaftbrandgestaltung		ja	nein
Dynamische Passform des Schaftes		ja	nein
Statische Passform des Schaftes		ja	nein
Passform des Schaftes beim Sitzen		ja	nein
Haltfähigkeit		ja	nein

**Aufbaukriterien**

Länge der Prothese		ja	nein
Fußaußenseitestellung		ja	nein
DE/PF-Funktion (DE-Anschlag, Spitzfußl., Absatz)		ja	nein
Knie-sicherheit		ja	nein
Funktionale Anordnung von Bänderlagen		ja	nein
Funktionale Anordnung der Gelenke		ja	nein

**Formkosmetische Kriterien**

Formgebung		ja	nein
Farbe (bei lackierten > Kosmetiken)		ja	nein

**Funktionskriterien**

Techn. Funktion der Komponenten (Pasteteile)		ja	nein
Anforderungen nach MPG (Med. Prog. Ges.) erfüllt		ja	nein
Produktionskriterien		ja	nein
Kunststoffarbeiten		ja	nein
Metallarbeiten		ja	nein
Ledarbeiten		ja	nein
Polster / Verschleiß		ja	nein

**Administrationskriterien**

Zubehör wie z.B. Stumpfstrümpfe, Tagvorr. abgege.		ja	nein
Empfängerbestätigung vorhanden		ja	nein
Prothesenkonfig. mit Kostenvoran. identisch		ja	nein

Ist der Patient zufrieden, soweit sich dies im Moment beurteilen läßt?

ja

nein

**Dynamische Kriterien**

Ist ein regelrechtes Gangbild vorhanden		ja	nein
Sind kompensatorische Ausweichbewegungen erkennbar Wenn ja - bitte in Sonstiges eintragen		ja	nein
Wird ein Schlagen des Prothesenschaftes in der Belastungsphase vermieden?		ja	nein
Ist ein alternierendes Treppaufgehen möglich?		ja	nein
Ist ein alternierendes Treppabgehen möglich?		ja	nein
Ist ein rückwärtiges Gehen mit der Prothese möglich?		ja	nein
Ist das Bergauf und Bergabgehen problemlos möglich?		ja	nein

**Sonstiges**

**Qualitätskontrolle**

am:	von*:	<b>abschließende Risikoanalyse:</b>	
am:	von*:	am:	von*:
Verantwortlicher OTM		Nz*:	
		assistierender OT	
		Nz:	

Mit Sitz und Ausführung der Prothesenversorgung bin ich zufrieden

am:

Versicherter:

Unterschrift

**Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen**  
**gemäß Anhang XIII der EU-Verordnung 2017/745 des Europäischen Parlaments und Rates über**  
**Medizinprodukte (MDR)**

**Hersteller:**

BSOT - Städtische Berufsschule für Orthopädietechnik  
Liebherrstr. 13  
80538 München

**Produktbezeichnung:**

**Beinprothesen**

Unterschenkelprothesen in Modularbauweise Kniegelenkspaltübergreifendes Schaftsystem-  
Definitivprothesen in Linertechnik

**Verordner:**

Dr. Max Mustermann, Musterstraße 00, 00000 Musterstadt

**Produktbeschreibung / Zweckbestimmung:**

Dieses Produkt ist ein individuell angefertigtes Medizinprodukt gemäß Artikel 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745. Es wird speziell nach schriftlicher Verordnung und unter der Verantwortung einer/eines ordnungsgemäß qualifizierten Angehörigen der Gesundheitsberufe angefertigt, um den besonderen Bedürfnissen des jeweiligen Patienten gerecht zu werden.

**Patientenkennzeichnung:**

Patient/in:	[Vorname, Nachname]
Kundennummer:	[Kundennummer]
Kennzeichnung / Code:	[Vorgangsnummer]

**Erklärung des Herstellers:**

Hiermit erklären wir, dass das oben genannte Medizinprodukt den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht, soweit diese auf Sonderanfertigungen anwendbar sind, und dass es gemäß den geltenden Anforderungen des Anhangs XIII hergestellt wurde.

Das Produkt ist nicht einer CE-Kennzeichnungspflicht unterworfen, da es sich um eine Sonderanfertigung handelt (vgl. Artikel 20 Absatz 1 MDR).

Das Produkt enthält Bestandteile oder Inhaltsstoffe, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012.

**Dokumentation:**

Die technische Dokumentation wurde gemäß Anhang XIII Kapitel 2 der MDR erstellt und wird für die zuständigen Behörden aufbewahrt.

**Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften:**

[Name, Funktion, Kontakt]

**Ort, Datum:**

München, 30.10.2025

**Unterschrift:**

[Name und Funktion der unterzeichnenden Person]

## Einwilligungserklärung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 7, Art. 9 DSGVO

### zur Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten, Bild- und Videoaufnahmen im Rahmen der Gesellenprüfung

---

Name, Vorname:

---

Geburtsdatum, Geburtsort:

---

Anschrift (Straße, Hausnummer, PLZ, Ort):

#### 1. Zweck der Datenverarbeitung

Im Rahmen der Gesellenprüfung von Max Mustermann werden ggf. personenbezogene Daten, einschließlich besonders schutzwürdiger Daten (z. B. Gesundheitsdaten, soweit relevant), sowie Bild- und/oder Videoaufnahmen erhoben und verarbeitet.

Zweck ist die Durchführung, Dokumentation und Bewertung der Gesellenprüfung.

Eine Weitergabe an Dritte erfolgt nicht. Die Daten werden ausschließlich für die genannten Zwecke verwendet.

---

#### 2. Rechtsgrundlage

Die Verarbeitung erfolgt auf Grundlage Ihrer freiwillig erteilten Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO und, sofern besondere Kategorien personenbezogener Daten betroffen sind, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO.

#### 3. Speicherdauer

Die Daten werden nur so lange gespeichert, wie es für die Durchführung, Bewertung und ggf. Nachweispflichten im Rahmen der Gesellenprüfung erforderlich ist.

Nach Ablauf der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen werden die Daten gelöscht.