



Unterlagen für Augenschalen aus Kunststoff  
Stand 19.09.2022

Liebe Patienten,

mit diesem Schreiben erhalten Sie einige Unterlagen von uns, die wir nach dem neuen Medizinproduktegesetz\* führen müssen. Wir möchten Sie daher bitten, die Unterlagen sorgfältig durchzulesen und sich an uns zu wenden, falls Fragen auftreten. Wir sind gerne für Sie da.

Manche der Unterlagen sind für Sie bestimmt und dementsprechend mit „Patientenunterlagen“ gekennzeichnet. Davon ausgenommen sind die Datenblätter zu den Herstellern der Materialien.

Alle weiteren Dokumente sind für uns bestimmt und müssen von uns archiviert werden. Sie dienen u. a. dazu, dass wir datenschutzrechtlich abgesichert sind. Dadurch dürfen wir mit Ihren behandelnden Ärzten und Ihren Krankenkassen über sie sprechen und können die Abrechnung abwickeln. Weiterhin dienen die Unterlagen dazu, die Anprobe und Abgabe Ihrer Versorgung zu dokumentieren.

Bitte haben Sie Verständnis dafür. Wir haben versucht, den Papieraufwand so gering wie möglich zu halten -sowohl für Sie als auch für uns.

Bitte senden Sie anschließend die für uns bestimmten Papiere mit dem beiliegenden frankierten Rücksendeumschlag an uns zurück. Herzlichen Dank!

Wir wünschen Ihnen alles Gute und verbleiben mit vielen Grüßen,

Ihr Epithetik Team

Tanja Sauer

Elisa Fisches

Lukas Horvath

Kristina Löwen

\*Zur Erfüllung von Kundenanforderungen, zur Planung, Durchführung, Überwachung und Verbesserung aller qualitätsrelevanten Tätigkeiten, um die Produktsicherheit zu gewährleisten und zur Verbesserung der Kunden-/Patientenzufriedenheit ist in unserer Praxis ein Qualitätsmanagement-System nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO13485, unter Berücksichtigung der Anforderungen der EU VO 2017/745 (MDR) eingeführt worden. Es wird im gesamten Unternehmen praktiziert und kontinuierlich verbessert.

Um die Forderung der EU VO 2017/745 nach einem MDR konformen QM-System zu erfüllen, haben wir die Struktur der DIN EN ISO 13485 gewählt. Die Geschäftsleitung verpflichtet sich mit dem eingeführten Qualitätsmanagementsystem insbesondere die regulatorischen Anforderungen sicherzustellen. Dies sind ab dem 26.05.21 in erster Linie folgende regulatorische Anforderungen:

EU-Verordnung 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte, Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG, Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)



## Datenschutzerklärung

1. Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung
2. Abtretung der Vergütungsansprüche
3. Befreiung von der Schweigepflicht

Behandelte Person (Epithetiker/In): \_\_\_\_\_

### Patienten-Daten

Name: \_\_\_\_\_

Vorname: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

PLZ/Ort: \_\_\_\_\_

Straße/Hausnummer: \_\_\_\_\_

Krankenversicherung- u. Nr.: \_\_\_\_\_

1. Ich willige ein, dass die für die Hilfsmittelversorgung und ihre verwaltungstechnische Abwicklung erforderlichen Daten, insbesondere über meine Person (Name, Anschrift, Geburtsdatum, Diagnosen, Behandlungen), meinen sozialen Status, Fotos sowie für die Produktauswahl notwendige medizinische Daten erhoben, gespeichert und bearbeitet werden und im Rahmen der Zweckbestimmung (Hilfsmittelversorgung) an Dritte, z.B. an Krankenhäuser, an Ärzte, an Krankenkassen, an Kostenträger, an Abrechnungszentren, weitergegeben werden können. Die Weitergabe kann sowohl durch Datenträger wie auch durch E-Mail erfolgen. Mir ist bekannt, dass es sich bei den Diagnosen um Behandlungsdaten um besondere personenbezogene Daten nach Artikel 9 DSGVO handelt. Der Betrieb ist verantwortlich nach Art. 4 Nr. 7 DSGVO.
2. Ich erkläre mein Einverständnis mit einer Abtretung der Vergütungsansprüche aus der Tätigkeit meiner Versorgung mit Hilfsmitteln an das Abrechnungszentrum zur Rechnungsstellung durch das Abrechnungszentrum. Ich willige ein, dass das Abrechnungszentrum zum Zwecke der Rechnungsstellung meine oben genannten personenbezogenen Daten einschließlich den besonderen personenbezogenen Daten verarbeitet.
3. Die Verarbeitung erfolgt auf der Rechtsgrundlage dieser erteilten Einwilligung. Sämtliche Daten werden vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben. Die Abrechnungsstelle ist insoweit verantwortlich nach Art. 4 Nr. 7 DSGVO.

Ich befreie hiermit meine/n ärztlichen bzw. therapeutischen Behandler und Epithetiker für diese und künftige Behandlungen von dessen beruflicher Verschwiegenheitsverpflichtung und erkläre mich mit einer Weitergabe aller für die oben genannten Zwecke erforderlichen Daten (Name, Anschrift, Geburtsdatum, Diagnosen, Behandlungsdaten) einverstanden.



## Marburger Epithetik Studio GbR

Privates Fachlabor für Anaplastologie

Zu 1. bis 3. Die Löschung der personenbezogenen Daten erfolgt nach vollständiger Vertragsabwicklung und nach Ablauf von bestehenden Aufbewahrungsfristen. Diese Einwilligungen sind freiwillig und können, gemeinsam oder jede für sich, jederzeit mit Wirkung für die Zukunft und ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Hierzu können Sie sich an die obige Adresse unseres Betriebs wenden.

Sie haben jederzeit das Recht, bei uns über die obigen Kontaktdaten kostenfrei Auskunft über Ihre gespeicherten Daten, deren Berichtigung oder Löschung sowie eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Auch werden Ihnen die Daten gerne in einem maschinenlesbaren Format zur Verfügung gestellt.

Bei Fragen zu diesen Rechten können Sie sich gerne auch an unsere Datenschutzbeauftragte wenden. Deren Anschrift lautet wie folgt:

Marburger Epithetik Studio GbR  
Inhaber Tanja Sauer und Elisa Todisco  
Zert. Epithetiker  
Auf der Pfingstweide 5, 35094 Lahntal

Für Datenschutzanfragen besteht für Sie außerdem ein Beschwerderecht bei einer datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörde.

Ort, Datum .....

.....  
Unterschrift Patient / Zahlungspflichtige / Erziehungsberechtigte



**Erfassungsbogen für Patienten-Stammdaten**

Name: \_\_\_\_\_

Vorname: \_\_\_\_\_

Geb.-Datum: \_\_\_\_\_

**Anschrift**

Wohnort / PLZ: \_\_\_\_\_

Straße / Hausnummer: \_\_\_\_\_

Tel.-Nr.: \_\_\_\_\_

Mobil: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

**Krankenkasse / Berufsgenossenschaft**

Krankenkassen-Versicherungs-Nr. \_\_\_\_\_

Zuzahlung: befreit       pflichtig

Berufsgenossenschaft: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_ Mitglieds-Nr. \_\_\_\_\_

**Klinik / Behandler**

Klinik: \_\_\_\_\_ Arzt: \_\_\_\_\_

Datum:.....



### Anamnesebogen

Liebe Patientin, lieber Patient,

damit wir Sie optimal betreuen können, bitten wir Sie um die Beantwortung folgender Fragen:

Name, Vorname: .....

Geburtsdatum: .....

Leiden oder litten Sie an einer der folgenden Erkrankungen?

- Bluthochdruck                      Nein  Ja
- Herzerkrankungen                Nein  Ja
- Schlaganfall                        Nein  Ja
- Durchblutungsstörungen        Nein  Ja
- Zuckerkrankheit/ Diabetes      Nein  Ja
- Chronische Infektionskrankheiten Nein  Ja
- Sonstige Erkrankungen        Nein  Ja  .....
- Haben Sie Allergien?              Nein  Ja  .....

Gibt es bei Ihnen einen wichtigen Punkt, den Sie uns hier noch mitteilen möchten?

.....  
.....

Nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein?                      Nein  Ja

#### Einverständniserklärung

Dürfen wir Sie an fällige Untersuchungen oder Nachsorge-Termine erinnern?    Nein  Ja

Wir danken Ihnen für Ihre Mühe. Bei Fragen helfen wir Ihnen gerne.

Ort, Datum .....

.....  
Unterschrift Patient / Zahlungspflichtige / Erziehungsberechtigte



### Fotodokumentations-Bestätigung

Hiermit erkläre ich mich einverstanden, dass vor, während und nach der Behandlung Fotos von mir gemacht werden. Dieses Einverständnis gilt zeitlich unbeschränkt.

Ich erkläre mich weiterhin einverstanden, dass das entsprechende Bildmaterial zur Veröffentlichung freigegeben wird.

Das Bildmaterial dient:

- Zur Beantragung der Kostenübernahme und kann somit als Dokumentation bei dem Kostenträger auf Verlangen vorgelegt werden.
- Der Veröffentlichung in medizinischen Fachzeitschriften und Vorträgen (ohne persönliche Daten).
- Der Veröffentlichung aus Informationsgründen für unsere Firma, ohne persönliche Daten (z.B. für unsere Homepage, Broschüren, Patientennachfragen).

Ort, Datum .....

.....  
Unterschrift Patient / Zahlungspflichtige / Erziehungsberechtigte



## Anprobeprotokoll und Empfangsbestätigung

Name, Vorname: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Behandelnder Arzt / Med. Einrichtung: \_\_\_\_\_

Hilfsmittelbeschreibung (Epithetische Versorgung): \_\_\_\_\_

### Checkliste für das Epithetik Studio:

- Funktionsüberprüfung beim Patienten ist erfolgt
- Verarbeitung wurde überprüft
- Passgenauigkeit am Patienten wurde überprüft
- Einweisung in Handhabung, Funktionsweise und Hygiene ist durchgeführt
- Gebrauchs- und Risikohinweise sind ausgehändigt, Kontrollintervalle mitgeteilt
- Der Nutzen der Epithese rechtfertigt mögliche Restrisiken

### Konformitätserklärung für Sonderanfertigung (Medizinprodukt)

Das **Marburger Epithetik Studio** versichert, dass das oben genannte Produkt eigens für den oben genannten Kunden/Patienten nach spezifischen Auslegungsmerkmalen hergestellt wurde und die in Anhang I der EU Verordnung 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte festgelegten Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt. Wir versichern, dass die verwendeten Komponenten, evtl. auch Komponenten unterschiedlicher Hersteller, kompatibel zueinander sind. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die ggf. nicht vollständig erreicht werden können:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Epithetik Studio, einweisender MA

### Abgabeprotokoll

- ✓ Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung ist erfolgt.
- ✓ Auf Risiken und mögliche Nebenwirkungen wurde hingewiesen.
- ✓ Ebenso wurde über Nachsorge-/Kontrolltermine und Nutzungsdauer informiert.
- ✓ Eine Gebrauchsanweisung / Pflegeanleitung wurde ausgehändigt.
- ✓ Das Hilfsmittel wurde mir zum Verbleib zur Verfügung gestellt.
- ✓ Mit der Passform und Ausführung des Hilfsmittels bin ich zufrieden.
- ✓

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

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Patienten



## Anprobeprotokoll und Empfangsbestätigung

Name, Vorname: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Behandelnder Arzt / Med. Einrichtung: \_\_\_\_\_

Hilfsmittelbeschreibung (Epithetische Versorgung): \_\_\_\_\_

### Checkliste für das Epithetik Studio:

- Funktionsüberprüfung beim Patienten ist erfolgt
- Verarbeitung wurde überprüft
- Passgenauigkeit am Patienten wurde überprüft
- Einweisung in Handhabung, Funktionsweise und Hygiene ist durchgeführt
- Gebrauchs- und Risikohinweise sind ausgehändigt, Kontrollintervalle mitgeteilt
- Der Nutzen der Epithese rechtfertigt mögliche Restrisiken

### Konformitätserklärung für Sonderanfertigung (Medizinprodukt)

Das **Marburger Epithetik Studio** versichert, dass das oben genannte Produkt eigens für den oben genannten Kunden/Patienten nach spezifischen Auslegungsmerkmalen hergestellt wurde und die in Anhang I der EU Verordnung 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte festgelegten Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt. Wir versichern, dass die verwendeten Komponenten, evtl. auch Komponenten unterschiedlicher Hersteller, kompatibel zueinander sind. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die ggf. nicht vollständig erreicht werden können:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Epithetik Studio, einweisender MA

### Abgabeprotokoll

- ✓ Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung ist erfolgt.
- ✓ Auf Risiken und mögliche Nebenwirkungen wurde hingewiesen.
- ✓ Ebenso wurde über Nachsorge-/Kontrolltermine und Nutzungsdauer informiert.
- ✓ Eine Gebrauchsanweisung / Pflegeanleitung wurde ausgehändigt.
- ✓ Das Hilfsmittel wurde mir zum Verbleib zur Verfügung gestellt.
- ✓ Mit der Passform und Ausführung des Hilfsmittels bin ich zufrieden.
- ✓

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

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Patienten





## Empfangsbestätigung Augenschale und Zubehör

Name, Vorname: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Hilfsmittelbeschreibung (Epithetische Versorgung): Augenschale aus Kunststoff

Hiermit bestätige ich den einwandfreien Erhalt meiner Augenschale und das ich folgende Unterlagen  
/ Materialien erhalten habe:

- Pflegeanleitung und Gebrauchsanweisung Sonderanfertigung
- Aufbewahrungsbox
- Konformitätserklärung
- Zuzahlungsinformation

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

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Patienten



*Patienten-Unterlagen*

**Zuzahlungs-Information**

Liebe Patientin,  
Lieber Patient,

Wenn Sie gesetzlich versichert und nicht von der Zuzahlung befreit sind, verlangt Ihre Krankenkasse, dass Sie eine Zuzahlung von 10,00 Euro leisten.

Bitte überweisen Sie diesen Betrag auf folgendes Konto mit dem angegebenen Verwendungszweck.

Bankverbindung: **Tanja Sauer-Judith**  
**Sparkasse Marburg-Biedenkopf**

IBAN: **DE 56 5335 0000 0000 1261 28**

BIC: **HELADEF1MAR**

Verwendungszweck: **Zuzahlung + *Ihren Namen***

Mit den besten Grüßen

Tanja Sauer



*Patienten-Unterlagen*

**Pflegeanleitung und Gebrauchsanweisung**  
(Sonderanfertigung/Medizinprodukt)

## **Augenschale aus Spezial-Kunststoff**

Ihre Augenprothese kann Tag und Nacht getragen werden.

- nicht zu häufig die Augenschale entfernen und wiedereinsetzen. Dies mindert die Gefahr, dass Verunreinigungen in die Augenhöhle gelangen können.
- Wenn vom Arzt verordnet wurde, die Augenprothese nachts heraus zu nehmen, sollten Sie diese in Wasser oder in Kontaktlinsen-Flüssigkeit aufbewahren.

Wenn nötig können Sie die Augenschale wie folgt reinigen:

Mit milder Seife (PH-neutral) und warmem Wasser zwischen Daumen und Zeigefinger reinigen. Danach mit warmem Wasser sehr gut spülen und mit einem weichen Tuch wieder zwischen Daumen und Zeigefinger polieren.

Noch einige wichtige Punkte:

- Ihr Auge immer nur zur Nase hin auswischen, ansonsten kann es sich verschieben
- beim Tauchen das Auge geschlossen halten oder eine gut abgeschlossene Taucherbrille tragen
- bei Beschwerden konsultieren Sie bitte Ihren Augenarzt
- min. 1 x pro Jahr sollten Sie Ihre Augenprothese bei uns kontrollieren lassen
- die Lebensdauer bzw. Gebrauchsdauer Ihrer Augenschale beträgt mind. 2 Jahre

**Wir wünschen Ihnen alles Gute und verbleiben mit herzlichen Grüßen,  
Ihr Epithetik-Team**

**Marburger Epithetik Studio, Auf der Pflingstweide 5, 35094 Lahntal**

**Konformitätserklärung für Sonderanfertigung**

Wir versichern, dass das oben genannte Produkt eigens für den in der uns vorliegenden Verordnung genannten Kunden/Patienten nach spezifischen Auslegungsmerkmalen hergestellt wurde und die in Anhang I der EU Verordnung 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte festgelegten Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt. Wir versichern, dass die verwendeten Komponenten, evtl. auch Komponenten unterschiedlicher Hersteller, kompatibel zueinander sind. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die ggf. nicht vollständig erreicht werden können:

Inhaber Tanja Sauer und  
Elisa Todisco, anerkannte  
und zertifizierte Epithetiker

Auf der Pflingstweide 5  
35094 Lahntal  
Deutschland

Telefon: +49(0)6423 - 93 91 84 7  
Telefax: +49(0)6423 - 93 91 84 8  
Mobil: +49(0)1609 - 30 69 55 9

info@epithetik-sauer.de  
www.epithetik-sauer.de