Marburger Epithetik Studio
Sauer & Sauer GbR

Unterlagen für Keloidschienen

Stand 22.01.2025

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. Bitte bewahren Sie all diese Blätter sorgsam auf, da Kliniken sie gelegentlich benötigen, wenn bei Ihnen eine radiologische Untersuchung o.ä. anstehen sollte.

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

*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)

Marburger Epithetik Studio
Sauer & Sauer GbR

Auf der Pfingstweide 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

Zustimmungserklärung
für PatientInnen/KlientInnen

Personenbezogene Daten werden von uns nur erhoben, wenn Sie uns diese freiwillig mitteilen. Hiermit stimmt der/die PatientIn/KlientIn ausdrücklich der Speicherung, Nutzung und Verarbeitung, nachfolgender personenbezogener Daten für den Zeitraum des Vertragsverhältnisses und in jenem Umfang zu, der für die Vertragserfüllung erforderlich ist:

- Persönliche Daten: Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Sozialversicherungsnummer, Anschrift, Telefonnummer(n), Faxnummer, E-Mail Adresse
- Gesundheitsbezogene Daten: Versicherungsdaten, Krankengeschichte, Befunde, Diagnose, Rezepte, Überweisungen, Behandlungs-Historie, Behandlungsnotizen, Dateien
- Administrativ notwendige Daten: Rechnungsanschrift, bezogene Leistungen, Rechnungen, Zahlungsbelege

Sie stimmen im Falle von Gemeinschaftspraxen (dh bei Zusammenarbeit mehrerer selbständiger ÄrztInnen, TherapeutInnen und/oder PsychologInnen) ausdrücklich zu, dass Ihre persönlichen und gesundheitsbezogenen Daten innerhalb dieser Gemeinschaftspraxis zu Administrationszwecken und zum Zwecke einer bestmöglichen und umfassenden Behandlung gespeichert, genutzt und verarbeitet werden können.

Rechte des Betroffenen (PatientIn/KlientIn):
Auskunft, Berichtigung, Löschung und Sperrung, Widerspruchsrecht

Sie sind gemäß Datenschutzgesetz jederzeit berechtigt, gegenüber uns (Ihrem/Ihrer VertragspartnerIn) um umfangreiche Auskunftserteilung zu den zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu ersuchen.

Gemäß Datenschutzgesetz können Sie jederzeit gegenüber dem/der VertragspartnerIn, die Berichtigung, Löschung und Sperrung einzelner personenbezogener Daten verlangen. *Anmerkung: Da ÄrztInnen, TherapeutInnen und PsychologInnen gesetzlich zur Aufbewahrung/Dokumentation von Patientendaten, sowie zur Aufbewahrung von Rechnungsdaten in Verbindung mit der Buchhaltung verpflichtet sind, kann dem Antrag auf Löschung im Rahmen der DSGVO in bestimmten Fällen nicht Folge geleistet werden.* Sie können darüber hinaus jederzeit ohne Angabe von Gründen von Ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch machen und die erteilte Einwilligungserklärung mit Wirkung für die Zukunft ändern oder gänzlich widerrufen.

Mit meiner Unterschrift stimme ich der oben beschriebenen Verwaltung meiner persönlichen, gesundheitsbezogenen und administrativ notwendigen Daten zu.

☐ **Ich stimme zu**, dass ich im Zuge meiner nachhaltigen Behandlung durch den/die GesundheitsdienstleisterIn, über die von mir bekanntgegebenen Kommunikationsmittel (zB E-Mail, SMS) kontaktiert werden darf.

☐ **Ich stimme zu**, dass ich Newsletter von meinem/meiner GesundheitsdienstleisterIn empfangen möchte.

Ort, Datum: _____

Name: _____

_____
Unterschrift PatientIn/KlientIn

Ort, Datum: _____

Name/Firma: Marburger Epithetik Studio
Sauer & Sauer GbR
Auf der Pfingstweide 5
35094 Lahntal
Tel.: 06423-9391847

_____
Unterschrift/Stempel ÄrztIn/TherapeutIn/PsychologIn

Marburger Epithetik Studio
Sauer & Sauer GbR

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: …….

Marburger Epithetik Studio
Sauer & Sauer GbR
Auf der Pfingstweide 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

Marburger Epithetik Studio
Sauer & Sauer GbR

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

Marburger Epithetik Studio
Sauer & Sauer GbR
Auf der Pfingstweide 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

Marburger Epithetik Studio
Sauer & Sauer GbR

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

Marburger Epithetik Studio
Sauer & Sauer GbR
Auf der Pfingstweide 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

Marburger Epithetik Studio
Sauer & Sauer GbR

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

Marburger Epithetik Studio
Sauer & Sauer GbR
Auf der Pfingstweide 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

Marburger Epithetik Studio
Sauer & Sauer GbR

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

Marburger Epithetik Studio
Sauer & Sauer GbR
Auf der Pfingstweide 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

Marburger Epithetik Studio
Sauer & Sauer GbR

Empfangsbestätigung Schiene und Zubehör

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Hilfsmittelbeschreibung (Epithetische Versorgung): Keloidschiene

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

- ☐ Pflegeanleitung und Gebrauchsanweisung Sonderanfertigung
- ☐ Aufbewahrungsbox
- ☐ Konformitätserklärung
- ☐ Zuzahlungsinformation

_____ _____

Ort, Datum Unterschrift des Patienten

Marburger Epithetik Studio
Sauer & Sauer GbR
Auf der Pfingstweide 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

Marburger Epithetik Studio
Sauer & Sauer GbR

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:	**Sauer & Sauer GbR** **Sparkasse Marburg-Biedenkopf**
IBAN:	**DE 56 5335 0000 0000 1261 28**
BIC:	**HELADEF1MAR**
Verwendungszweck:	**Zuzahlung +** ***Ihren Namen***

Mit den besten Grüßen

Tanja Sauer & Finley Sauer-Judith

Marburger Epithetik Studio
Sauer & Sauer GbR

Auf der Pfingstweide 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

Marburger Epithetik Studio
Sauer & Sauer GbR

Patienten-Unterlagen

Pflegeanleitung und Gebrauchsanweisung
(Sonderanfertigung/Medizinprodukt)

Keloidkompressionsschiene aus Kunststoff

Ihre Keloidschiene kann Tag und Nacht getragen werden. Bitte beachten Sie die Empfehlung Ihres behandelnden HNO-Arztes.

Tägliche Reinigung

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.

Allgemeines

- Nachkontrolle und Recall: ein halbes Jahr 1-2 monatlich, anschließend 2-3 monatige Kontrolle
- Die durchschnittliche Tragedauer laut DBVE (Deutscher Bundesverband für Epithetiker) beträgt 1,5 Jahre. Die Empfehlung Ihres Arztes kann individuell davon abweichen.
- B*ei Hautveränderungen- oder Rötungen, bitte bei uns oder Ihrem Facharzt melden.*

➢ *Bei starker Rötung, Schwellung oder Schmerzen bitte zeitnah Ihren behandelnden Facharzt aufsuchen.*

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

Marburger Epithetik Studio, Auf der Pfingstweide 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 Leistungs-anforderungen, die ggf. nicht vollständig erreicht werden können: