



Produkthinweise zu Einlagenrohlingen, Fräsrohlingen und sonstigen kundenspezifischen Fertigungen

Lieferant: W.R. Lang GmbH, Hafenstr. 83, 56464 Neuwied, Deutschland

Allgemeine Hinweise zu Mustersendungen + auftragsspezifischen Fertigungen:

Das beiliegende Muster wurde aufgrund Ihrem Muster bzw. Ihren Anforderungen konstruiert und zusammengebaut. Bitte prüfen Sie genau ob Qualität und Konstruktion für den geplanten Anwendungszweck geeignet ist und ob Sie noch sonstige Änderungswünsche haben oder der Artikel so freigegeben wird.

Bitte prüfen Sie auch die Kompatibilität zu den verwendeten Maschinen (z.B. Fräsmaschinen) und Geräten und führen Sie einen Verarbeitungstest durch.

Teilen Sie uns bitte auch Ihren Bedarf an dem Artikel mit und informieren Sie uns wenn sich dieser im Nachhinein nochmal ändern sollte.

Auftragsspezifische Fertigungen werden nach Ihren Angaben auftragsbezogen gefertigt.

Zweckbestimmung:

Bei dem gelieferten Artikel handelt es sich um ein Halbfertigprodukt, das vor Abgabe an den Patienten noch bearbeitet werden muss.

Einstufung / Risikoklasse:

Bei dem gelieferten Artikel handelt es sich um ein Vorprodukt zur Herstellung von individuellen Medizinprodukten der Klasse I (Sonderanfertigung), nicht steril und ohne Messfunktion.

Indikation:

Da es sich um ein Vorprodukt für eine Sonderanfertigung handelt sind Sie auch für die Auswahl eines Artikels für eine bestimmte Indikation verantwortlich.

Manche Artikel sind aufgrund Ihrer Produkteigenschaften (z.B. besonders weich, pflegeleicht) besonders gut für Diabetes-Versorgungen geeignet. Hierbei ist aber in jedem Fall folgendes zu beachten:

- Die letztendliche Auswahl ob ein Artikel für eine bestimmte Versorgung geeignet ist liegt in Ihrer Entscheidung, da Sie als Einziger den Versorgungsfall und den Patienten kennen.

- Bei dem gelieferten Artikel handelt es sich um ein Vorprodukt für ein Medizinprodukt Klasse I. Er ist somit für den dauerhaften Kontakt mit unverletzter Haut freigegeben. Offene Hautstellen sind deshalb in jedem Fall abzudecken.

Spätere Lieferungen / Qualitätskontrollen:

Unsere Produktion ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Wir haben sehr hohe Qualitätsstandards und führen bei allen gefertigten Artikeln eine Endkontrolle durch.

Trotzdem können trotz aller Sorgfalt Produktfehler entstehen was meistens in unvorhersehbaren nicht beeinflussbaren Faktoren begründet ist.

Aus diesem Grund ist es wichtig dass Sie die gelieferten Artikel vor der Verarbeitung und der Abgabe an den Patienten sicherheitshalber genau begutachten und einer kurzen Funktionsprüfung unterziehen.

Lagerung:

Die gelieferten Artikel müssen trocken und lichtgeschützt gelagert werden.

Wir übernehmen keine Gewährleistung für unsachgemäß gelagertes Material.

Verarbeitung:

Bitte führen Sie keinesfalls eine thermische Nachverformung der Artikel durch da dies zu Schrumpf einzelner Komponenten, Zerstörung einzelner Komponenten durch zu hohe Temperaturen oder zu lange Ofenzeit, Lösen von Klebstoffverbindungen oder sonstigen unvorhersehbaren Ereignissen führen kann.

Reklamationen zu Artikeln die thermisch nachgeformt worden sind werden nicht akzeptiert.

Abgabe an den Patienten:

Da Sie für die Abgabe des fertigen Medizinprodukts an den Patienten zuständig sind, fällt auch die Einweisung des Patienten und die Abgabe einer Gebrauchsanweisung in Ihren Zuständigkeitsbereich.

Der Patient ist ferner darauf hinzuweisen, dass das Produkt einer regelmäßigen Funktionskontrolle durch Sie zu unterziehen ist. Der Zeitpunkt hierfür ist abhängig von den verwendeten Materialien, dem Körpergewicht des Patienten und der beabsichtigten Funktion und sollte anhand dieser Parameter von Ihnen festgelegt werden.