| **Ordner** | **Dokumentenname** | **Ausgabedatum**JJJJ-MM-TT | **Revision** |
| --- | --- | --- | --- |
| **00** | **QM-DOKU** |  |  |
|  | INHALT | 2023-04-28 |  |
| **01** | **QM-Handbuch** |  |  |
|  | ENTWURF\_QM-Handbuch | 2023-03-27 | 05 |
| **02** | **Unternehmensleitung** |  |  |
|  | ENTWURF VA Managementbewertung  | 2023-02-17 |  |
|  | FB Managementbewertung | 2023-02-28 |  |
|  | TEXTENTWURF\_Managementbewertung |  |  |
|  | FB Ziel-Maßnahmenplan  | 2020-10-16 |  |
|  | Benennung\_VP  | 2023-04-28 |  |
| **03** | **Qualitätsmanagement** |  |  |
|  | MASTER VA | 2000-00-00 |  |
|  | Regulatorische Anforderungen | 2023-04-28 |  |
|  | Regulatorische Anforderungen Handel | 2023-04-28 |  |
| **04** | **Sonderanfertigungen** |  |  |
|  |  |  |  |
|  | **Orthopädietechnik** |
|  | ENTWURF VA Einlagen Sonderanfertigung | 2020-11-23 |  |
|  | ENTWURF VA OT Kennzeichnung Rueckverfolgbarkeit | 2020-11-15 |  |
|  | ENTWURF VA OT Sonderanfertigungen | 2020-11-23 |  |
|  | **Orthopädie-Schuhtechnik** |
|  | ENTWURF VA Einlagen Sonderanfertigung | 2020-11-23 |  |
|  | ENTWURF VA OST Kennzeichnung Rueckverfolgbarkeit  | 2020-11-23 |  |
|  | ENTWURF VA OST Sonderanfertigungen  | 2020-11-23 |  |
|  | **Reha-Sonderbau** |
|  |  |  |  |
|  | **Medizinprodukteakten** |
|  | **Allgemeines** |
|  | Bewertung\_Aktualitaet\_TD | 2023-04-28 |  |
|  | FB Konformitätserklaerung  | 2023-04-28 |  |
|  | PMS-Plan\_Sonderanfertigung | 2023-04-28 |  |
|  | VORLAGE\_Anhang\_A\_KB\_Aktualitaet | 2022-05-18 |  |
| **PG 08** | **Fußbettungen und Einlagen** |
|  | ENTWURF FB\_Einlagenversorgung | 2021-01-28 |  |
|  | ENTWURF FB\_Auftrag\_Einlagen | 2021-01-12 |  |
|  | ENTWURF FB\_Auftrag\_Einlagen\_Schuhzur | 2020-03-14 |  |
|  | ENTWURF FB\_Befund\_diab Fuss | 2020-02-25 |  |
|  | ENTWURF FB\_Auftrag\_Einlagen.pdf | 2021-01-12 |  |
|  | ENTWURF FB\_Auftrag\_Einlagen\_Schuhzur.pdf | 2020-03-14 |  |
|  | ENTWURF GBA Diab Fußbettung | 2021-10-04 |  |
|  | ENTWURF GBA Einlagen | 2021-10-04 |  |
|  | ENTWURF\_GSLA\_Einl\_Fußb | 2022-09-06 |  |
|  | ENTWURF\_Klin\_Bew\_Einlagen\_Fussbettungen | 2022-11-16 |  |
|  | Anhang\_A\_KB\_Aktualitaet\_Einlagen\_Fußbettungen | 2022-09-01 |  |
|  | ENTWURF\_FMEA Risikoanalyse\_Einlagen | 2020-10-30 |  |
| **PG 23** | **Orthesen** |
|  | FB MUSTER Abgabe\_Empfang  | 2021-03-16 |  |
|  | FB MUSTER Abgabe\_Empfang.pdf | 2021-03-16 |  |
|  | FB MUSTER Befund\_Erhebung Orth | 2020-03-10 |  |
|  | FB MUSTER Befund\_Erhebung Orth.pdf | 2020-03-10 |  |
|  | FB MUSTER\_Erhebungsbogen PG 23  | 2021-02-06 |  |
|  | FB MUSTER\_Erhebungsbogen PG 23.pdf | 2021-02-06 |  |
|  | ENTWURF\_GSLA Orthesen  | 2022-09-06 |  |
|  | ENTWURF\_Klin\_Bew\_Orth-Kopf-Sonderanf.pdf i B | 2020-03-20 |  |
|  | ENTWURF\_Klin\_Bew\_Orth-oEx-Sonderanf | 2022-08-23 |  |
|  | ENTWURF\_Klin\_Bew\_Orth-Rumpf-Sonderanf | 2022-08-24 |  |
|  | ENTWURF\_Klin\_Bew\_Ort-uEx-Sonderanf | 2022-10-17 |  |
|  | Anhang\_A\_KB\_Aktualitaet\_\_Orth-oEx-Sonderanf | 2022-09-01 |  |
|  | Anhang\_A\_KB\_Aktualitaet\_\_Orth-Rumpf-Sonderanf | 2022-09-01 |  |
|  | Anhang\_A\_KB\_Aktualitaet\_\_Ort-uEx-Sonderanf | 2022-09-01 |  |
|  | ENTWURF\_FMEA Risikoanalyse\_Orth\_obere\_Extr | 2020-11-18 |  |
|  | ENTWURF\_FMEA Risikoanalyse\_Orth\_Rumpf | 2020-11-18 |  |
|  | ENTWURF\_FMEA Risikoanalyse\_Orth\_untere\_Extr | 2020-11-18 |  |
| **PG 24** | **Prothesen untere Extremitaeten** |
|  | Profilerhebungsbogen\_Produktgruppe\_24\_Beinprothesen | 2019-03-26 |  |
|  | Anprobenprotokoll PG 24  | 2022-07-07 |  |
|  | FB Anl.3 AOK-Beinprothesenvertrag  | 2016-05-11 |  |
|  | FB Anl.4 AOK-Beinprothesenvertrag  | 2016-05-11 |  |
|  | FB Anl\_3\_Beinprothesenvertrag  | 2021-02-06 |  |
|  | FB Anl\_4\_Beinprothesenvertrag  | 2021-02-06 |  |
|  | FB MUSTER Abgabe\_Empfang  | 2021-03-16 |  |
|  | FB MUSTER Abgabe\_Empfang.pdf | 2021-03-16 |  |
|  | FB MUSTER Anamnesebogen  | 2020-03-03 |  |
|  | FB MUSTER Anamnesebogen.pdf | 2020-03-03 |  |
|  | FB MUSTER Sonderfreigabe Interimsvers  | 2020-03-19 |  |
|  | FB Sonderfreigabe Interimsver  | 2019-10-02 |  |
|  | PG 24 Anprobenprotokoll  | 2022-07-07 |  |
|  | ENTWURF\_GSLA\_Proth\_UEx  | 2022-09-01 |  |
|  | ENTWURF\_Klin\_Bew\_Proth-uEx-Sonderanf | 2022-08-23 |  |
|  | Anhang\_A\_KB\_Aktualitaet\_\_Proth-uEx-Sonderanf | 2022-09-01 |  |
|  | ENTWURF\_FMEA Risikoanalyse\_Proth\_untere\_Extr | 2020-11-18 |  |
| **PG 26** | **Sitzschalen** |
|  | Bescheinigung\_Arzt\_Autositz | 2023-03-18 |  |
|  | FB MUSTER PG\_26 Erhebungsbg-Erw  | 2021-02-03 |  |
|  | FB MUSTER PG\_26 Erhebungsbg-Kind  | 2021-02-02 |  |
|  | FB MUSTER PG\_26 Erhebungsbg-Kind | 2020-03-10 |  |
|  | FB MUSTER PG\_26 Erhebungsbogen-Erw | 2020-03-10 |  |
|  | ENTWURF Gebrauchsanweisung Sitzschale  | 2020-03-08 |  |
|  | ENTWURF\_GSLA Sitzschalen\_Lagerungshilfen  | 2022-09-01 |  |
|  | ENTWURF Klin\_Bew\_Sitzschalen\_Lagerung-Sonderanf\_ | 2023-02-10 |  |
|  | Anhang\_A\_KB\_Aktualitaet\_\_Sitzhilfen\_Lagerung-Sonderanf | 2022-09-01 |  |
|  | ENTWURF\_FMEA Risikoanalyse\_Sitzschalen | 2020-11-18 |  |
| **PG 31** | **Orthopädische Maßschuhe** |
|  | FB MUSTER\_Auftrag\_Maßschuhe | 2021-01-12 |  |
|  | FB MUSTER\_Auftrag\_Maßschuhe.pdf | 2021-01-12 |  |
|  | FB MUSTER\_Befund\_orthop\_Maßschuhe | 2020-02-25 |  |
|  | FB MUSTER\_Befund\_orthop\_Maßschuhe.pdf | 2020-02-25 |  |
|  | FB MUSTER\_Werkstattauftrag\_OST  | 2020-02-25 |  |
|  | FB MUSTER\_Werkstattauftrag\_OST.pdf | 2020-02-25 |  |
|  | Fussdokumentationsbogen\_DDG |  |  |
|  | ENTWURF GBA Orth\_Maßschuhe  | 2022-11-02 |  |
|  | ENTWURF\_GSLA\_Orth\_Maßschuhe  | 2022-09-01 |  |
|  | ENTWURF\_Klinische\_Bewertung\_Orth-Maßschuhe  | 2022-08-23 |  |
|  | Anhang\_A\_KB\_Aktualitaet\_ \_orthopaedische Maßschuhe | 2022-09-01 |  |
|  | ENTWURF\_FMEA Risikoanalyse\_Orth-Massschuhe | 2020-11-18 |  |
| **PG 38** | **Prothesen obere Extremitaeten** |
|  | FB MUSTER Abgabe\_Empfang  | 2020-04-01 |  |
|  | FB MUSTER Abgabe\_Empfang.pdf | 2020-04-01 |  |
|  | FB MUSTER Anamnesebogen  | 2020-04-01 |  |
|  | FB MUSTER Anamnesebogen.pdf | 2020-04-01 |  |
|  | ENTWURF\_GSLA\_Proth\_o Extr  | 2022-09-01 |  |
|  | ENTWURF\_Klinisch\_Bew\_Proth-oEx-Sonderanf | 2022-08-23 |  |
|  | Anhang\_A\_KB\_Aktualitaet\_\_Proth-oEx-Sonderanf | 2022-09-01 |  |
|  | ENTWURF\_FMEA Risikoanalyse\_Proth\_oEx | 2020-11-18 |  |
| **05** | **Klinische Bewertung** |  |  |
|  | ENTWURF\_VA Klinische\_Bewertung | 2023-02-20 |  |
| **06** | **Reha-Technik** |  |  |