

Umgang mit Medizinproduktebetreiberverordnung

Begriff	Spezifikation	Inhalt
Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung	Inverkehrbringen/Inbetriebnahme nach den Vorschriften <ul style="list-style-type: none"> • Medizinproduktegesetz • Medical Device Regulation ab 2021 • Medizinprodukteverordnung • Medizinproduktebetreiberverordnung • Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten • Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte 	Allgemeine Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> • Errichtung, Betrieb und Anwendung entsprechend der Zweckbestimmung nach den Vorschriften der MPBetreibV • Ausbildung, Kenntnis, Erfahrung der Betreiber und Anwender • Prüfung der Funktionsfähigkeit und des ordnungsgemäßen Zustandes • Beachtung der Gebrauchsanweisung, Sicherheitsinformationen und der Instandhaltungshinweise • ggf. Beachtung der Verordnung über elektrische Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen • Meldungen über Vorkommnisse (siehe Formular: Meldepflicht Vorkommnisse Website BfArM), die zu Gesundheitsschäden geführt haben oder hätten führen können, an Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: <ul style="list-style-type: none"> - Funktionsstörungen - Änderungen der Merkmale o. Leistung - unsachgemäße Kennzeichnung • Instandhaltung, Instandsetzung, Wartung: Personen mit Sachkenntnis
aktive Medizinprodukte	aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte davon: aktive Medizinprodukte die in Anlage 1 MPBetreibV enthalten sind, z. B.: <ul style="list-style-type: none"> • Lasereinrichtungen • Elektro-Chirurgiegeräte • Hochfrequenz-Gerät (Elektrotom) • Inhalationsnarkosegeräte • Defibrillator • TENS-Geräte/Nervenfunktionsgerät/Pulpenprüfer • 	Bestandsverzeichnis für alle aktiven nicht implantierbaren MP führen. Bezeichnung, Art, Typ, Seriennummer, Anschaffungsjahr: <ul style="list-style-type: none"> • Name/Anschrift des für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortlichen (die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der benannten Stelle) • Standort/betriebliche Zuordnung • Fristen für sicherheitstechnische Kontrollen Aufbewahrung Gebrauchsanweisung, Medizinproduktebuch für alle aktiven nicht implantierbaren MP der Anlage 1: <ul style="list-style-type: none"> • Angaben zur Identifikation des MP • Beleg über Funktionsprüfung • Beleg über Einweisung in sachgerechte Handhabung und Anwendung • Fristen, Daten, Ergebnisse sicherheits- und messtechnischer Kontrollen • Daten über Instandhaltungsmaßnahmen • Daten, Art und Folgen von Funktionsstörungen und Bedienungsfehlern • Meldungen von Vorkommnissen • Geräte, für die keine Fristen für STK vorliegen, sind mindestens alle 2 Jahre zu prüfen
Medizinprodukte mit Messfunktion	Medizinprodukte die in Anlage 2 MPBetreibV enthalten sind: <ul style="list-style-type: none"> • elektronische Fieberthermometer • nichtinvasive Blutdruckmessgeräte 	messtechnische Kontrollen Frist nach Anlage 2 MPBetreibV

Umgang mit Medizinproduktebetreiberverordnung

Begriff	Spezifikation	Inhalt
Beauftragter für Medizinproduktesicherheit	Gemäß § 6 MPBetreibV ist bei Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Beschäftigte ein Beauftragter zu bestimmen.	Aufgaben, die im Zusammenhang mit Melde- und Mitwirkungspflichten zur Sicherheit stehen, sollen zentral gebündelt werden: <ul style="list-style-type: none">• Ansprechpartner für Behörden und Hersteller. Fachliche Anforderung: Sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, natur-wissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutische oder techn. Ausbildung als Beauftragter!