

Bestellung einer „für die Einhaltung der Regulierungspflichten verantwortlichen Person“ nach Artikel 15 MDR

Praxisanschrift/ -stempel	
--------------------------------------	--

Frau/Herr

Mitarbeitername

wird zur verantwortlichen Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften gemäß Artikel 15 MDR benannt.

Frau/Herr

ist für folgende Vorgänge im Zusammenhang mit in der Praxis betriebenen Medizinprodukten verantwortlich und nimmt als zentrale Stelle folgende Aufgaben für den Betreiber (Praxisinhaber) wahr:

- Sammeln und Bewerten von bekannt gewordenen Meldungen über Risiken bei den hergestellten Medizinprodukten
- Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen (siehe Meldesystem-System für die Erfassung von Vorkommnissen, Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Rückrufen)
- Gewährleisten, dass die Eingangs-, Zwischen- und Endkontrollen der Sonderanfertigungen nach den Vorgaben aus dem eigenen QM-System erfolgen und eine Produktfreigabe erst erfolgt, wenn die Endkontrolle nach den Kriterien aus dem QM bestanden wurde
- Gewährleisten, dass für jede Sonderanfertigung die entsprechende Dokumentation erstellt, aktualisiert und aufbewahrt wird
- Gewährleisten, dass für jede Sonderanfertigung die Erklärung nach Anhang XIII MDR für Sonderanfertigungen ausgestellt wird
- Gewährleisten, dass die Verpflichtung zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfüllt wird (Produktbeobachtung und Nachbeobachtung) einschl. der Berichtspflichten

Der /die StelleninhaberIn ist der Praxisleitung unterstellt und für die in der Funktionsbeschreibung genannten Aufgaben weisungsfrei. Er /sie ist bevollmächtigt, Sofortmaßnahmen zur Verminderung von Gefährdungen oder Schäden an Patienten, Anwendern oder Dritten bei Gefahr im Verzug zu veranlassen und arbeitet mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bzw. den entsprechenden Behörden im Zusammenhang mit der Meldung von Risiken und schwerwiegenden Vorkommnissen bzw. seiner generellen Berichtspflichten zusammen.

Ort, Datum

Unterschrift Praxisinhaber

Unterschrift Beauftragter für die Medizinproduktesicherheit