

## Medizinprodukte

Begriff	Inhalt
<b>Medizinprodukte</b>	Alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich eingesetzter Software, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind und ihre Wirkung vorwiegend auf physikalischem Wege (und nicht durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel) erreichen. So genannte aktive Medizinprodukte sind auf eine Strom- bzw. andere Energiequelle angewiesen.
<b>Anwenderpflichten</b>  (Formblatt 16.22)	<p><b>Ausschließlich Anwendung von Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• grundlegende Anforderungen erfüllt</li> <li>• Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt vom Hersteller</li> </ul> <p><b>Betreiben von Medizingeräten ohne CE-Kennzeichnung</b></p> <p>Alle <u>vor</u> dem 14.06.1998 erstmalig in Verkehr gebrachten/in Nutzung befindlichen Medizingeräte, die nicht über eine CE-Kennzeichnung verfügen, dürfen zeitlich unbegrenzt weiterbetrieben werden.</p> <p><b>Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten entsprechend Zweckbestimmung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nach den Vorschriften des MPG und hierzu erlassener Rechtsverordnungen (siehe Medizinproduktebetreiberverordnung)</li> <li>• nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik</li> <li>• nach den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften</li> </ul> <p><b>Verbot der Inbetriebnahme, des Betriebens oder des Anwendens von Medizinprodukten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bei Gefahr für Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten</li> <li>• nach Ablauf des Verfalldatums</li> </ul> <p><b>Meldung von Vorkommnissen</b></p> <p>bei der Anwendung von Medizinprodukten (Geräte und Materialien), die zur schwerwiegenden Gesundheitsverschlechterung bei Patienten oder Anwendern führen (können), wie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Funktionsstörung</li> <li>• Ausfall</li> <li>• Änderung von Merkmalen oder Leistungen des MP</li> <li>• Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung</li> </ul> <p>an:            Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte            Friedrich-Ebert-Allee 38            53113 Bonn</p>
<b>Herstellung von Sonderanfertigungen</b> (Praxislabor) (Formblatt 16.20)  (Formblatt 16.18)	<p>für die Herstellung von Sonderanfertigungen nach §12 MPG gilt:</p> <p><b>Bestellung eines Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte nach § 30 MPG</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sachkenntnis: mindestens zweijährige Berufserfahrung nach abgeschlossenem naturwiss./med./techn. Studium oder andere Ausbildung, die zu einer Tätigkeit als Sicherheitsbeauftragter berechtigt</li> </ul> <p><b>Konformitätserklärung nach § 7 MPV (Aufbewahrung 5 Jahre)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die zur Identifizierung notwendigen Daten</li> <li>• die Versicherung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten bestimmt ist und den Namen des Patienten</li> <li>• den Namen des behandelnden/auftraggebenden Zahnarztes</li> <li>• die spezifischen Merkmale des Produktes</li> <li>• die Versicherung, dass das betreffende Produkt den im Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG genannten grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe</li> </ul>

Begriff	Inhalt
(Formblatt 16.19)	<ul style="list-style-type: none"><li>• die Versicherung, für die zuständige Behörde eine Dokumentation bereitzuhalten, aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produktes einschließlich der vorgesehenen Leistung hervorgehen, so dass sich daraus beurteilen lässt, ob es den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht</li><li>• Nachweis über verwendete Materialien für die Herstellung von Zahnersatz/KFO-Gerät (für Hilfsstoffe kein Materialnachweis erforderlich)</li></ul>