MPBETREIBV – INFO II

AKTUELLE ÄNDERUNG DER MEDIZINPRODUKTE-BETREIBERVERORDNUNG

Aktuelle Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
Stand: März 2015

Diese Änderungen gelten unabhängig der Größe einer Einrichtung!

Weitere Änderungen und Infos unter:

www.v-ius.de

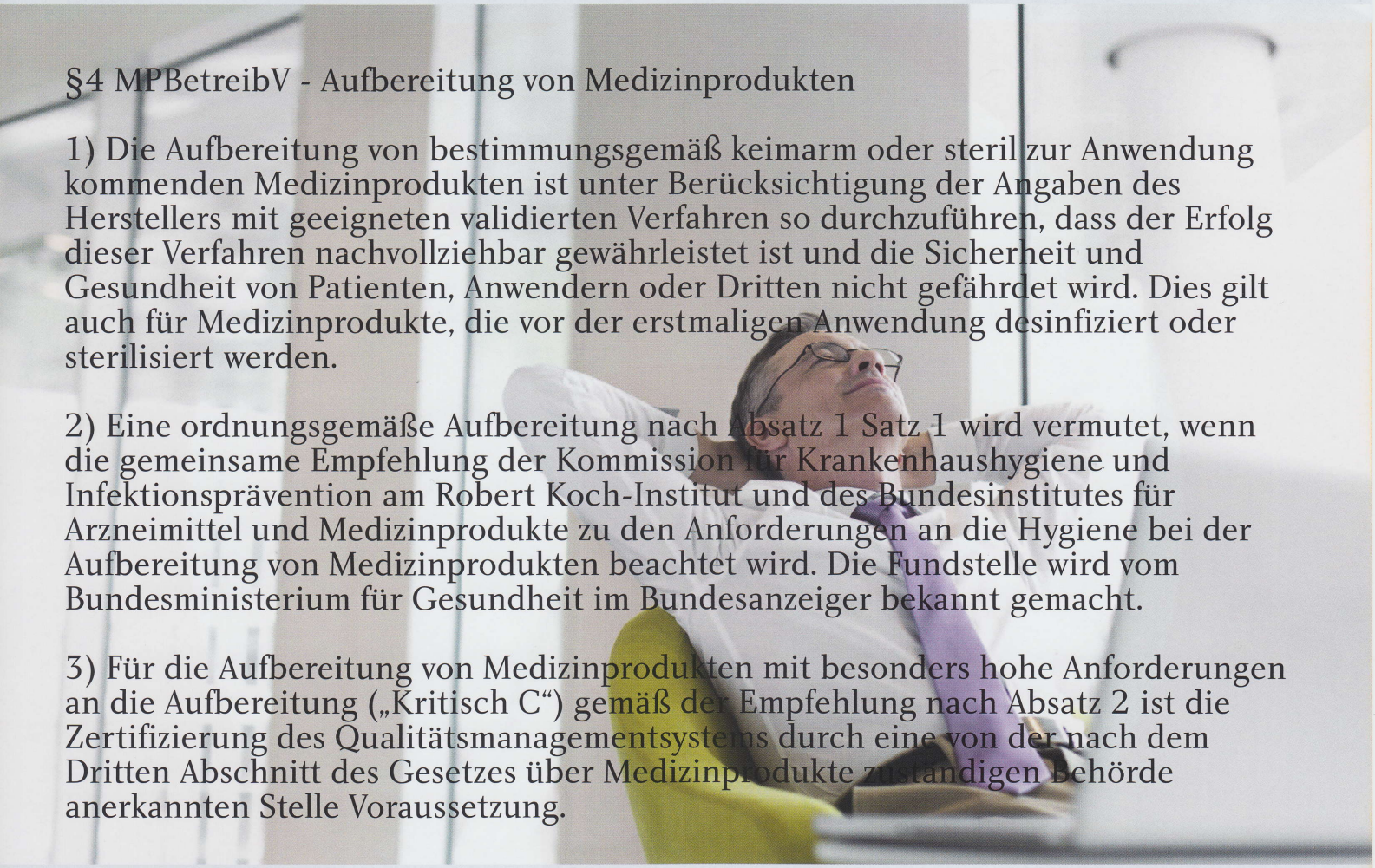
Innovation und Qualität

Made in Germany

V-IUS® VISUAL INTERNATIONAL UNITED SERVICE SOLUTIONS

LEHNEN SIE SICH ZURÜCK

WENN DIE GEWERBEAUFSICHT ODER STAATSANWALTSCHAFT KLINGELT



§4 MPBetreibV - Aufbereitung von Medizinprodukten

1) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.

2) Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

3) Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohe Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) gemäß der Empfehlung nach Absatz 2 ist die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine von der nach dem Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte zuständigen Behörde anerkannten Stelle Voraussetzung.

ES GEHT UM IHRE HAFTUNG

Als Betreiber oder Anwender von medizintechnischen Geräten, Arbeits- und Betriebsmitteln, sowie als Unternehmer unterliegen Sie einer Vielzahl von Dokumentations- und Nachweisverpflichtungen!
Medizinproduktegesetz, Medizinprodukte-Betreiberverordnung, Unfallverhütungsvorschriften, Berufsgenossenschaftliche Verordnungen, DIN, VDE, Europäische Normen, EN, Arbeitssicherheit, Hygiene, Qualitätsmanagement und Herstellervorgaben stellen große Herausforderungen an Sie!

MIT UNS SIND SIE SICHER

30 Jahre Erfahrung gebündelt in einem kompletten Rundum-Paket für Ihre Sicherheit und die Ihrer Patienten.
Wir produzieren mehr als nur eine Software - Wir sind Ihr Spezialist zur Einhaltung Ihrer MPBetreiberpflichten.

Rufen Sie uns an oder senden uns eine Mail. Ich und mein Team sind gerne für Sie da. Michael Diaz, Geschäftsführung

V-IUS SOLUTIONS GmbH
Ländenstrasse 11c
D-93339 Riedenburg

web: www.v-ius.de
mail: info@v-ius de

Telefon 09442 - 9 91 98 86
Fax 09442 - 9 91 98 87