



Industrie Service

www.tuev-sued.de

Risikoanalyse für Medizinprodukte aus Eigenherstellung

Eine Produktinformation des Geschäftsfelds Elektro- und Gebäudetechnik

Rechtlicher Hintergrund

Nach § 3 Abs. 21 Medizinproduktegesetz (MPG) gilt: „Medizinprodukte aus Eigenherstellung“ sind Medizinprodukte einschließlich Zubehör, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und angewendet werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden oder die Voraussetzungen einer Sonderanfertigung erfüllen. Das Verfahren der Eigenherstellung ist im §12 Abs. 1 MPG geregelt.

Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971

Nach dem MPG und der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG, in der die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte beschrieben sind (nicht gültig für aktive implantierbare Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika), ist das Risikomanagement eine zwingende Voraussetzung für alle Medizinprodukte. Dies ist in der DIN EN ISO 14971 geregelt.

Unsere Leistungen

TÜV SÜD ist seit vielen Jahren auf dem Gebiet der Medizin- und Röntgentechnik tätig. Neben der Erbringung umfangreicher Prüfdienstleistungen auf diesem Gebiet stehen Ihnen unsere Experten bei der Einführung und Optimierung Ihres Risikomanagementsystems nach DIN EN ISO 14971 mit folgenden Leistungen zur Seite:

- Durchführung einer Risikoanalyse
- Aufbau einer elektronischen Dokumentation mittels spezieller Software
- Erarbeitung eines Maßnahmenkatalogs

Ihr Nutzen

- ▶ Sie eröffnen sich die Möglichkeit Medizinprodukte speziell für Ihre Gesundheitseinrichtung nach Ihren Bedürfnissen einzusetzen und zu kombinieren.
- ▶ Sie generieren Kostensenkungspotenziale.
- ▶ Sie gewinnen mehr Unabhängigkeit von Medizinprodukteherstellern.
- ▶ Sie erhalten Rechtsicherheit durch die rechtskonforme Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben.
- ▶ Sie bauen auf einen neutralen und fachkompetenten Partner.

Die Bekanntheit und ausgezeichnete Reputation unserer Marke sichern Ihnen darüber hinaus die hohe Akzeptanz unserer Berichte und Zertifikate.

Gerne beraten wir Sie ausführlich und erstellen ein unverbindliches Angebot. Rufen Sie uns an. Wir sind bundesweit tätig.

TÜV SÜD.

Mehr Sicherheit. Mehr Wert.

TÜV SÜD Industrie Service GmbH

Wiesenring 2 · 04159 Leipzig · Tel. 0341 4653-263

Kontakt: F.-W. Schneider · E-Mail: frank-werner.schneider@tuev-sued.de

TÜV[®]