

Auszug MPG

Zur Wiederaufbereitung von Thromboseprophylaxestrümpfen

Medizinproduktegesetz (MPG)

§3 Begriffsbestimmungen

1. **Medizinprodukte** sind alle einzelnen oder miteinander verbunden verwendeten **Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe** und Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenständen einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzte Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zu Zwecken

- a) der Erkennung, **Verhütung**, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- b).....
- c).....
- d).....

zu dienen bestimmt sind.....

14. Die **Aufbereitung** von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum **Zwecke der erneuten Anwendung** durchgeführte **Reinigung**, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die **Prüfung** und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit.

Medizinprodukte Betreiberverordnung (MPBetreibV)

§4 Instandhaltung

(1) Der Betreiber darf nur **Personen, Betriebe oder Einrichtungen** mit der Instandhaltung (Wartung Inspektion, Instandhaltung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und **die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.**

(2) 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

(3) Die Voraussetzungen nach Abs.1 werden erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten

- 1. auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und
- 2. **über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel**

verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

(4) Nach Wartung und Instandsetzung an Medizinprodukten müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Wartung und Instandsetzung beeinflusst werden können.

(5) Die durch den Betreiber mit den Prüfungen nach Absatz 4 beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen müssen die Voraussetzungen nach Absatz 3 erfüllen und bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein.