

# FREI Service Welt

## Sind Sie auf der sicheren Seite?

Gesetze über Gesetze, da steigt doch keiner mehr durch!

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) hat sich 2017 geändert. Hierbei hat der Gesetzgeber dem Medizinprodukte-Betreiber mehr Verantwortung übertragen. Damit Sie weiterhin den Durchblick behalten haben wir für Sie die wichtigsten Paragraphen zusammengefasst...

Wir von der FREI medical GmbH wollen, dass Sie sich ganz auf Ihre berufliche Tätigkeit konzentrieren können. Wir halten Ihnen den Rücken frei, wenn es um Wartung und Sicherheit geht. Voraussetzung dafür sind dauerhaft sichere Medizingeräte für Patienten und Anwender.

Statt Paragraphendeutsch zu sprechen, wollen wir Sie hier kurz und übersichtlich über die gesetzlichen Verpflichtungen der Betreiber von Medizinprodukten informieren.

### **Sicherheitstechnische Überprüfung (STÜ) / §4 MPBetreibV**

Der Betreiber bzw. der eingewiesene Anwender hat sich vor dem Gebrauch eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand zu überzeugen gemäß §4 MPBetreibV. Er ist dafür verantwortlich die Instandhaltungshinweise, die sicherheitsbezogenen Informationen sowie die Zweckbestimmung des Medizinproduktes zu beachten. Um die volle Funktionsfähigkeit und einen ordnungsgemäßen Zustand zu gewährleisten, beläuft sich die Herstellervorgabe für die Sicherheitstechnische Überprüfung an unseren Geräten/ Liegen auf 12 Monate.

### **Prüfung elektrischer Anlagen und Betriebsmittel / DGUV Vorschrift 3**

Bei allen strombetriebenen Produkten aus eigener Herstellung wie z. B. Liegen, Factum Trainingsgeräte, Aktiv Tramp und Geräte mit Genius Coach, führen wir die von der Berufsgenossenschaft vorgeschriebene elektrische Sicherheitsmessung nach DGUV Vorschrift 3 durch. Der Richtwert für die Wiederholung der Prüfung liegt bei einem Jahr (DIN VDE 0100 Gruppe 700).

### **MTK bzw. MTÜ / §14 MPBetreibV**

Die messtechnische Kontrolle (MTK) ist eine gesetzlich vorgeschriebene Prüfung eines medizinischen Geräts der Anlage 2 gemäß §14 MPBetreibV. FREI Geräte/Liegen fallen nicht unter die Produktegruppe der Anlage 2. Um die Messgenauigkeit bei FREI Geräten mit Coach (Analysesystem) zu gewährleisten, geben wir vor, alle 24 Monate eine messtechnische Überprüfung (MTÜ) durchzuführen. Kurbelergometer fallen unter die Geräte der Anlage 2 gemäß §14 MPBetreibV und sind daher MTK Pflichtig.

## Wartung / §7 MPBetreibV

§7 der MPBetreibV setzt Inspektionen und Wartungen nach Vorgaben des Herstellers voraus. Um einen sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten, bieten wir selbstverständlich auch eine Instandsetzung Ihrer Geräte, die neben der sicherheitstechnischen Überprüfung auch den Austausch von festgelegten Verschleißteilen beinhaltet. Unsere Wartung umfasst somit alles, was an Instandhaltungsmaßnahmen erforderlich ist. Um die volle Funktionsfähigkeit und einen ordnungsgemäßen Zustand langfristig zu gewährleisten, geben wir ein Wartungsintervall von 2 Jahren vor.

**Wir verfügen über professionelle Kenntnisse, sowie über passende Mess- und Prüfeinrichtungen. Gerne halten wir die Ergebnisse für Sie in Ihrem Medizinproduktebuch fest.**

**Der FREI Service-Checker freut sich darauf, als zuverlässiger Partner rund um das Thema Medizinprodukte an Ihrer Seite zu stehen!**



## Überprüfungs- und Wartungsvorgaben der FREI medical GmbH

