

Medizinprodukte sicher betreiben

Medizintechnik rettet Leben – DEKRA sorgt für Sicherheit

Sicherheit ist die beste Medizin

Sie nutzen oder stellen in Ihrem Verantwortungsbereich Medizinprodukte wie zum Beispiel Defibrillatoren, Untersuchungs- und Behandlungsgeräte? Dann sind Sie nicht nur für deren ordnungsgemäßen Zustand verantwortlich, sondern auch für den bestimmungsgemäßen Gebrauch. DEKRA lotst Sie durch das Dickicht der geltenden Vorschriften und sorgt für die Rechts- und Betriebssicherheit Ihrer Medizinprodukte.

Welcher rechtliche Rahmen gilt?

Sämtliche regulatorischen Vorgaben für den Betrieb von Medizinprodukten im Blick zu behalten ist gar nicht so einfach: Neben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist seit Februar 2025 auch die EU-weit geltende Medical Device Regulation zu beachten. Lassen Sie sich dabei von den unabhängigen DEKRA Medizinprodukte-Experten unterstützen.

Wer ist betroffen?

Jede Einrichtung, die Medizinprodukte betreibt bzw. bereithält, muss die Medizinprodukte-Bestimmungen selbstständig umsetzen und ihre Einhaltung sicherstellen, zum Beispiel:

- ▶ Krankenhäuser, Arztpraxen und Versorgungszentren
- ▶ Reha-Einrichtungen, Physio- und Ergotherapie, Podologie und weitere
- ▶ Einrichtungen des Rettungswesens
- ▶ Tierarzt-Praxen und andere veterinärmedizinische Einrichtungen
- ▶ Öffentliche, gewerbliche und private Einrichtungen mit Medizinprodukten für Notfälle vor Ort (z. B. Defibrillatoren)

Wo anfangen?

DEKRA sorgt für Durchblick von Anfang an: In einer kompakten Online-Schulung verschaffen Ihnen unsere Experten in nur 90 Minuten einen vollständigen Überblick über die wichtigsten Pflichten, die Sie als Betreiber von Medizinprodukten kennen müssen:

- ▶ Umsetzung der neuen europäischen Medical Device Regulation
- ▶ Aufgaben von „Beauftragten in der Medizintechnik“ (MPB) bzw. „Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte“ in Ihrer Organisation
- ▶ Pflicht zum Führen von Bestandsverzeichnis für Medizinprodukte und Medizinproduktebuch
- ▶ Geltende Prüf Fristen für sicherheits- und messtechnische Kontrollen
- ▶ Nur prüfen oder auch gleich warten – Vergleich unter Rechts- und Kostenaspekten
- ▶ Meldungen und Rückrufe durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

DEKRA entlastet Sie – jetzt Angebot anfordern

Das regelkonforme Betreiben von Medizinprodukten bindet Ressourcen – hierbei kann Sie DEKRA mit ganzheitlichem Blick rechtssicher unterstützen: Gerne helfen Ihnen unsere Medizinprodukte-Experten beim Erstellen der erforderlichen Dokumente, nehmen wiederkehrende Überprüfungen vor und weisen Ihre Mitarbeitenden in den bestimmungsgemäßen Gebrauch ein. Darüber hinaus informieren wir Sie tagesaktuell, wenn Medizinprodukte durch das BfArM zurückgerufen werden.

Folgende Einzelprüfungen können Sie bei uns in Auftrag geben:

- ▶ Jährliche sicherheits- und messtechnische Kontrolle Ihrer medizinischen Geräte nach DIN EN 62353 (z. B. EKG inkl. PC und Sauganlage, Defibrillator, Ergometer, Spirometer, Blutdruckmessgeräte)
- ▶ Prüfung Ihrer ortsveränderlichen Betriebsmittel nach DGUV V3 und BetrSichV (z. B. PCs, Monitore, Drucker, Verlängerungskabel, Mehrfachverteiler)

Sie haben eine Frage oder Ihre gewünschte Leistung war nicht dabei?

Rufen Sie an oder nutzen Sie unser Angebotsformular unter **dekra.de/medizintechnische-geraetep Ruefung**

