

# Medizinproduktesicherheit

Beauftragter für Medizinproduktesicherheit  
AMD TÜV Arbeitsmedizinische Dienste GmbH

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV ist seit dem 01. Januar 2017 gesetzlich neu geregelt.

In der Zweiten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften wird die Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV geändert und im §6 ein Beauftragter für Medizinproduktesicherheit als zentraler Ansprechpartner in Gesundheitseinrichtungen gefordert.

Der Gesetzgeber begründet dies mit der Feststellung, dass sich der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte lt. §30 des Medizinproduktegesetzes bewährt habe und sich eine vergleichbare Funktion eines zentralen Ansprechpartners auch generell in der Anwendung von Medizinprodukten etablieren soll.

## AUFGABEN

Nach §6 Abs.2 der MPBetreibV nimmt der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit als zentrale Stelle in der Einrichtung folgende Aufgaben für den Betreiber wahr:

- die Aufgaben einer Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung von notwendigen korrektiven Maßnahmen,
- die Koordinierung interner Prozesse der Einrichtung zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber und
- die Koordinierung der Umsetzung korrektiver Maßnahmen in den Gesundheitseinrichtungen infolge von Rückrufmaßnahmen von Herstellern / Inverkehrbringer von Medizinprodukten.

## ORGANISATION

Die Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit wird gemäß §6 Abs.3 MPBetreibV auf dieser Internetseite bekannt gemacht.

## E-Mail an Medizinproduktesicherheit

Da die gesetzliche Definition von Medizinprodukten in § 3 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) sehr umfangreich ist, hat der Beauftragte für die Medizinproduktesicherheit primär eine koordinierende Funktion und arbeitet auf Anwender- und Verwaltungsseite mit den jeweiligen Medizinprodukten-Experten und Kooperationspartnern zusammen

AMD TÜV  
Arbeitsmedizinische Dienste GmbH  
TÜV Rheinland Group  
Alboinstraße 56  
12103 Berlin  
Tel. 0800 6649062-0  
info-amd@de.tuv.com

[www.tuv.com](http://www.tuv.com)

 **TÜVRheinland**<sup>®</sup>  
Genau. Richtig.