


Verfahrensanweisung	Deutsches Rotes Kreuz  Kreisverband Odenwaldkreis
Einweisung von Medizinprodukten	Rettungsdienst/Krankentransport

1. Ziel und Zweck

Diese Verfahrensweisung stellt dar, wie die Einweisung von aktiven Medizinprodukten durchzuführen ist. Diese Maßnahmen sind durchzuführen, um die gesetzlichen Bestimmungen des Medizinproduktedurchführungsgesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MedBetreibV) einzuhalten.

2. Geltungs- und Verantwortungsbereich

Diese Verfahrensweisung gilt für alle Mitarbeiter im Rettungsdienst/ Krankentransport. Die Durchführungsverantwortung obliegt dem Beauftragten für Medizinproduktesicherheit. Er wird von den MPG-Beauftragten unterstützt.

3. Beschreibung

- Alle Anwender des aktiven Medizinprodukts (nach §10 Medizinproduktedurchführungsgesetz) müssen durch den Hersteller (oder eine von ihm bevollmächtigte Person) oder durch den für das Medizinprodukt Verantwortlichen in die Anwendung des eingewiesen werden.
- Die Dokumentation erfolgt über Aldente.
Ist ein Anwender bereits auf einem baugleichen Gerät eingewiesen, so kann die Einweisung unterbleiben.

4. Mitgeltende Unterlagen

- Medizinproduktedurchführungsgesetz
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung

5. Qualitätsaufzeichnung

- FO RD Einweisungsnachweis MPG 01-02-02-09
- MPG-Tool Aldente

VA RD Einweisung von Medizinprodukten 01-02-02-08-V05				
Stand: 30.10.24	Ersteller: J. Zellmann, QB RD/HD	Geprüft: L. Trautmann, BfMPS	Freigabe: Trautmann, RDL	Seite: 1 von 1