

MDR 2017/745 MDR 2017/746 (IVDR)

...was haben SIE damit zu tun?

linikorecht

Seminare Workshops Schulungen

Gerhild Klinkow

Rechtsanwältin

Försterkoppel 5

22952 Lütjensee

040 / 72 69 39 32

info@linik-recht.com

To-Do-Liste ...nicht vollständig!

- Eine Bestandsliste nach §13 MPBetreibV anfertigen in der festgehalten ist, welche Produkte zertifiziert sind. Im Zweifel beim Hersteller anfragen.
- Die nicht-zertifizierten Produkte/Geräte austauschen.
- Nach geltendem Recht zertifizierte Produkte und Geräte bei denen die Re-zertifizierung nicht sicher ist, bis zum 26. Mai 2021 kaufen und vor dem 27. Mai 2025 in Betrieb nehmen
- Zweckbestimmung der Medizinprodukte prüfen, ggfs. Anwender neu einweisen.
- Gerätekombinationen prüfen, ob so vom Hersteller zugelassen (Kabelverlängerungen, Mehrfachsteckdosen)
- Eigenherstellungen erfassen und prüfen, QM-System etablieren
- IT-Sicherheit aktualisieren, Anwender neu einweisen
- Meldepflichten aktualisieren
- Sicherstellen, dass alle Mitarbeitenden auch rechtlich auf aktuellem Stand sind (MDR, IVDR, MPDG, MPBetreibV...).