

Erklärung zur Kontamination von Medizinprodukten



Gemäß Medizinproduktegesetz (§ 14 Abs. 2 MPG) dürfen Medizinprodukte nicht betrieben oder angewendet werden, wenn diese Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. In Österreich und der Schweiz gelten vergleichbare Regelungen.

Aus diesem Grund kann eine Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Reparatur oder Aufbereitung) an Medizinprodukten nur durchgeführt werden, wenn eine Erklärung zu deren Kontamination vorliegt. Ist dies nicht der Fall, kann es zu Verzögerungen der Bearbeitung kommen oder die Sendung kann zurückgewiesen werden.

Bereits verwendete Medizinprodukte sind vor deren Rücksendung grob zu reinigen und zu desinfizieren oder verschlossen in einem Folienbeutel zu verpacken!

Das Produkt darf nur in originaler Verpackung, oder entsprechend den Transportbedingungen für Paketversand angemessen verpackt und geschützt, versendet werden.

Diese Erklärung muss am Versandkarton von aussen gut sichtbar angebracht sein!



Das Produkt wurde bereits verwendet?

Ja

Nein

Das Produkt ist frei von möglichen Substanzen oder Keimen

Ja

Nein

Wenn nein, mit welchen Substanzen / Keimen ist das Produkt kontaminiert

Der Patient litt während der Anwendung des Produktes an einer infektiösen Erkrankung

Ja

Nein

Wenn ja, an welcher

Dieses Produkt wurde desinfiziert mit:

Desinfektionsmittel:

Konzentration:

Einwirkzeit:

Ansprechpartner:

Funktion

Telefon:

Ort, Datum, Unterschrift: