

Benötige Unterlagen wegen Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPG), der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung;

- Angewendete Reinigungs-, Desinfektions- bzw. Sterilisationsverfahren – Herstellerangaben zu den Verfahren, mit denen die Medizinprodukte aufbereitet werden sollen
- Herstellerangabe zu den Verfahren, mit denen die Medizinprodukte aufbereitet werden sollen
- Darstellung der Verantwortlichkeiten und Aufgabenverteilung und Anzahl der Mitarbeiter in der Funktionseinheit, welche die Medizinprodukte aufbereitet (ggf. Organigramm)
- Liste der Medizinprodukte, die in Ihrer Betriebsstätte aufbereitet werden und deren Einstufung gemäß der Empfehlung des Robert-Koch-Institutes (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Liste der Qualitätssicherungsmaßnahmen für die einzelnen Aufbereitungsverfahren und ggf. beauftragte Prüfeinrichtungen für diese Verfahren
- Liste der angewandten Normen
- Liste sämtlicher Arbeitsanweisungen
- Qualifikations- und Schulungsnachweise Ihres Personals
- Arbeitsanweisungen zur Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit der Medizinprodukte
- Arbeitsanweisung(en) über die Kennzeichnung der aufbereiteten Medizinprodukte bzw. deren Verpackung
- Validierungsunterlagen für alle Arbeitsschritte der Aufbereitung
- Bestandsverzeichnis gem. § 8 MPBetreibV der aktiven Medizinprodukte
- Gebrauchsanweisungen gemäß § 9 MPBetreibV und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
- Meldung von Vorkommnissen gem. § 3 MPBetreibV und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
- Unterlagen bzw. Protokolle der sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß § 6 MPBetreibV und der messtechnischen Kontrollen gemäß § 11 MPBetreibV
- Unterlagen über die Instandhaltung gemäß § 4 MPBetreibV