



Sind Sie „Eigenhersteller“ von Gerätekombinationen?

Wenn Sie einen Geräteturm aus „Eigenherstellung“ in Ihrer Gesundheitseinrichtung anwenden, können Sie oder der Systemkombinierer haftungsrechtlich dem Hersteller gleichgestellt werden. Mit Hilfe dieses CheckUp-Fragebogens lässt sich ermitteln, ob es sich bei Ihrem Geräteturm um eine „Eigenherstellung/Eigenkombination“ handelt.



Bitte markieren Sie die Antworten der Fragen,
damit Ihr Lösungsweg nachvollziehbar bleibt.

Die Antworten ergeben sich aus den Fragen des CheckUp:

- A.** Es besteht weder ein System noch eine Eigenkombination.
- B.** Die Systemkombination bzw. Geräte wurden von einem Hersteller/Lieferanten in Verkehr gebracht. Dieser hat eine vollständige Konformitätserklärung abgegeben und haftet für die Sicherheit des Systems. Der Betreiber muss lediglich die Bescheinigung für den richtigen Aufbau und die Gebrauchsanweisung zur Einsicht jederzeit bereithalten sowie das sichere Betreiben, Anwenden und Instandhalten gewährleisten.
- C.** Nach §3 Nr. 21 MPG liegt eine Eigenherstellung vor, wodurch der Eigenhersteller haftungsrechtlich dem Hersteller gleichgestellt werden kann. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, Anforderungen gemäß Richtlinie 93/42/EWG umzusetzen.

Haben Sie Fragen zu unserem CheckUp-Fragebogen?

Dann kontaktieren Sie bitte Herrn Jens Lukas
Tel. 0800 844-2550, jens.lukas@de.tuv.com



TÜVRheinland®

AMD

Genau. Richtig.

5 Fragen zu Ihrem Sicherheits-CheckUp.

Frage 1:

Existiert in Ihrer Gesundheitseinrichtung ein fahrbarer Gerätewagen/-turm oder eine OP-Ampel (nachfolgend System genannt)? Beispielsweise ein Video-Wagen, Endoskopie-Wagen, Arthroskopie-Wagen, MIC-Wagen (= Wagen mit Ausrüstung für die minimal invasive Chirurgie).

nein

ja



Frage 2:

Bilden mehrere Geräte des Systems einen Aufbau, der den folgenden Kombinationen entspricht?

nein

Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung	Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung	Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung	Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung
Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung	Medizinprodukt ohne CE-Kennzeichnung nach MedGV	sonstiges Produkt (z. B. DVD-Brenner oder Computer)	Medizinprodukt ohne CE-Kennzeichnung nach MedGV
...	sonstiges Produkt (z. B. DVD-Brenner oder Computer)
...

ja



Frage 3:

Handelt es sich bei der Gerätekombination um eine Zusammenstellung von **einem** Hersteller bzw. Lieferanten, an welcher von Ihnen **keine** eigene Modifikation durchgeführt wurde?

ja

nein



Frage 4:

Ist mindestens eine funktionelle Verbindung zwischen den Komponenten des Systems vorhanden und/oder wird eine Mehrfachsteckdose für das System, welches eine gemeinsame medizinische Zweckbestimmung besitzt, eingesetzt?

nein

Eine funktionelle Verbindung ist jede Verbindung (elektrische oder andere) einschließlich solcher zum Übertragen von Signalen, Leistung und/oder Substanzen. Ein Beispiel hierfür ist ein Datenkabel.

ja



Frage 5:

Erlaubt der jeweilige Hersteller einer Komponente die Kopplung von ein oder mehreren anderen Geräten aus dem System über eine funktionelle Verbindung/Mehrfachsteckdose?

ja

Informationen über die Kompatibilität eines Gerätes finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung oder in einer schriftlichen Erklärung des Herstellers.

nein



C

B