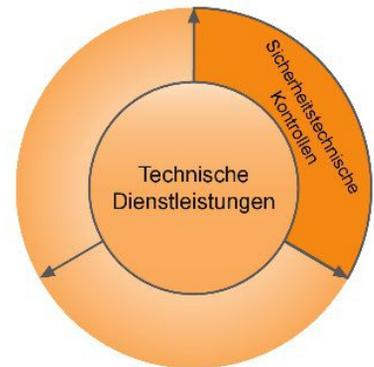


Durch sicherheitstechnische Kontrollen wird festgestellt, ob ein Medizinprodukt die vorgeschriebene Funktionalität und Sicherheit gewährleistet. Bei sicherheitstechnischen Kontrollen werden die Vorgaben zugrunde gelegt, die die Hersteller in ihren technischen Datenblättern angeben. Enthält ein Datenblatt keine Angaben, so sind die in den entsprechenden Normen festgelegte Grenzen einzuhalten. Die Intervalle der sicherheitstechnischen Kontrollen werden vom Hersteller vorgegeben.



An untenstehenden Medizinprodukten der Anästhesie –und Intensivmedizin wird eine STK durchgeführt:

- an denen der Risikoklassifizierung 2 (z.B. Defibrillatoren, Monitoren und anderen Diagnosegeräten)
- an denen der Risikoklassifizierung 3 (z.B. Narkose –und Beatmungsgeräte)

Unsere sicherheitstechnischen Kontrollen beinhalten folgende Dienstleistungen:

Die allgemeine Überprüfung des Prüflings: das Medizinprodukt wird einer Sicht-, Beschaffenheit und Funktionsüberprüfung unterzogen. Nach dem Bestehen dieser Prüfungen wird die elektrische Sicherheit geprüft. Die zu überprüfenden Parameter, Warngrenzen usw. werden den Datenblättern entnommen. Sollten diese nicht vorliegen, wird nach den geltenden Regeln der Technik gehandelt.

Feststellung der Abweichung sicherheitsrelevanter Parameter: je nach Art der Prüfung, wird mit "rück geführten Prüfmitteln" die STK durchgeführt. Damit ist die Qualität der durchgeführten Kontrolle validiert und sicher gestellt. Das bedeutet für Sie, dass Sie sich auf den makellosen sicherheitstechnischen Zustand Ihres Gerätes verlassen können.

Erstellung der notwendigen Prüfprotokolle: es werden die vorgeschriebenen Prüfprotokolle gemäß den gesetzlichen Vorgaben erstellt. Nach erfolgter Auswertung der Prüfergebnisse versenden wir die Prüfprotokolle direkt an Sie.

Erfassung des Ist Zustandes und die transparente Darstellung aller Mängel: nach Erfassung des Ist Zustandes werden evtl. aufgetretene Mängel Ihnen transparent und in schriftlicher Form zur Verfügung gestellt. Gemeinsam mit den Prüfprotokollen stellen wir Ihnen diese Information in Empfehlungsschreiben anheim. Analog zu den Mängeln entnehmen Sie diesen Schreiben die Kosten zur Behebung aller Mängel. Selbstverständlich stehen wir Ihnen beratend zur Seite.

Beratung und Sofortmeldung bei kritischen Mängeln: sollten Mängel an Ihrem Gerät erkannt werden, die mittel –oder unmittelbar zu Patientenschäden oder zu Schäden bei Ihnen und Ihren Mitarbeitern führen können, werden Sie per Sofortmeldung von uns informiert. Dieser Sofortmeldung entnehmen Sie, die Art des Mangels. Analog dazu die Kosten zur Behebung des Fehlers.

Kennzeichnung der geprüften Medizinprodukte: nach bestandener STK werden die Geräte mit einer Prüfplakette versehen. Diese Plakette weist auf den nächsten Prüftermin hin. Der Prüfplakette muss zu entnehmen sein, welches Unternehmen die STK durchgeführt hat.

Online Dokumentation in “Repono“: mit der online Dokumentation “Repono“ werden Ihre Medizinproduktbücher, Prüfprotokolle, Bedienungsanleitungen, Gerätepässe usw. einfach online gespeichert. Sie können jederzeit darauf zugreifen. Alle Dateien liegen zentral an einem Ort und können von jedem internetfähigen Gerät abgerufen werden. Natürlich sind Ihre Daten gemäß ISO 27001 vor dem Zugriff Dritter geschützt.

Siehe # R 10 000 “Repono“ die online Gerätestammdatenverwaltung