

	Bestellung Medizinproduktesicherheits- beauftragter	
--	--	--

Bestimmung zum Beauftragten für Medizinproduktesicherheit
gemäß § 6 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Sehr geehrte Frau Dr. Ortwein,

hiermit werden Sie

zum Beauftragten für Medizinproduktesicherheit

für die oben genannte Praxis bestimmt.

Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit nimmt als zentrale Stelle in der Zahnarztpraxis folgende Aufgaben für den Betreiber (Praxisinhaber) wahr:

1. die Aufgaben einer Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung von notwendigen korrektiven Maßnahmen,
2. die Koordinierung interner Prozesse der Zahnarztpraxis zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber und
3. die Koordinierung der Umsetzung korrektiver Maßnahmen und der Rückrufmaßnahmen durch den Verantwortlichen nach EU-MDR (Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter) in den Zahnarztpraxen.

Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit darf bei der Erfüllung der übertragenen Aufgaben nicht behindert und wegen der Erfüllung der Aufgaben nicht benachteiligt werden.

Ort, Datum

Dr. A. Fiedler Dr. J. Ortwein
M.S. Ekoua-Sima
Zahnärzte
Bismarckstraße 22
74613 Omlingen

Unterschrift Praxisinhaber
Medizinproduktesicherheit

Unterschrift Beauftragte/r für die

Sofern die Praxis über eine Internetseite (Homepage) verfügt, hat diese sicherzustellen, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit auf der Internetseite (Homepage) bekannt gemacht ist. Es gibt keine gesetzliche Verpflichtung, dass Gesundheitseinrichtungen, die bisher keine Internetseite haben, eine solche einrichten müssen. In diesem Fall ist die Benennung des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit der zuständigen Landesbehörde auf Nachfrage nachzuweisen.
Weitergehende Informationen finden Sie in einem FAQ des Bundesministeriums für Gesundheit.