

Regierungspräsidium
Gießen

HESSEN



SICHERE MEDIZINPRODUKTE



Regierungspräsidium Gießen
Dezernat Arbeitsschutz
Postfach 10 08 51
35338 Gießen

Telefon: 0641-303-0
Fax: 0611-327644425

E-Mail: arbeitsschutz-giessen@rpgi.hessen.de

Internet: www.rp-giessen.de
www.facebook.com/rp.giessen



„WAS GEHT MICH DAS AN?“

Moderne Medizinprodukte sind wesentliche Bestandteile unseres Gesundheitssystems und damit Garanten für eine hohe Lebenserwartung in unserer Gesellschaft.

Jeder kann damit konfrontiert werden, dass die persönliche Gesundheit oder die eines nahen Angehörigen von der sicheren und zuverlässigen Funktion eines Medizinproduktes abhängig wird. Daher wurden mit dem Medizinprodukte-recht Regelungen zum Patienten- und Anwenderschutz geschaffen, die den sicheren Einsatz dieser Produkten im Alltag sowie in Krankenhäusern, ärztlichen und zahnärztlichen Praxen und vielen weiteren Bereichen von der Akutversorgung bis zur Rehabilitation und Pflege sicherstellen.



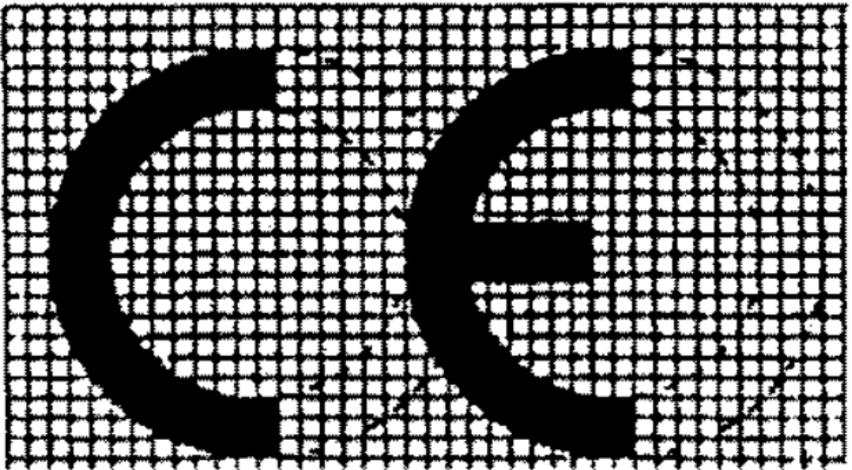
WAS SIND „MEDIZINPRODUKTE“?

Der Begriff „Medizinprodukte“ umfasst ein sehr großes Spektrum von Geräten und Hilfsmitteln in der Humanmedizin zur Anwendung in und am Menschen. Hierunter fallen Produkte zur Wundversorgung, Empfängnisverhütung, Blutdruckmessgeräte ebenso wie hoch komplexe Gerätschaften, beispielsweise Herzschrittmacher, künstliche Gelenke und natürlich auch alle medizinisch-technischen Geräte z.B. für die Chirurgie, Endoskopie, Dialyse, Narkose, Dentalmedizin, Herz-Kreislauf-, Röntgen- und Labordiagnostik.

MEDIZINPRODUKTERECHT

Hersteller, Importeure und Händler dürfen nur sichere Medizinprodukte in Verkehr bringen und tragen die volle Verantwortung dafür, dass Ihre Produkte so beschaffen sind, dass Patienten, Anwender und Dritte vor Gefahren für Leben und Gesundheit geschützt werden.

Dies wird durch die Anbringung des CE-Kennzeichens für Medizinprodukte dokumentiert. Die CE-Kennzeichnung muss deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft auf dem Medizinprodukt, auf der Handelspackung und auf der Gebrauchsanweisung angebracht sein.



Das Medizinprodukterecht legt auch die Pflichten der professionellen/gewerblichen Betreiber und Anwender im Umgang mit Medizinprodukten fest, um deren Sicherheit und zuverlässige Funktion über die Lebensdauer zu gewährleisten.

Diese Einrichtungen bzw. Personen, müssen beispielsweise:

1. schwerwiegende Vorkommnisse und Gefährdungen mit Medizinprodukten an die bewertende Bundesoberbehörde melden,
2. die korrekte Wiederaufbereitung und Instandhaltung der Medizinprodukte gewährleisten,
3. besondere Vorschriften für die Anwendung gewisser Produktgruppen einhalten, die einer besonderen Überprüfung im Betrieb bedürfen, wie beispielsweise Medizinprodukte mit messtechnischen Einrichtungen.

Medizinprodukte sowie Betriebe und Einrichtungen, die Medizinprodukte herstellen, klinisch prüfen oder in Verkehr bringen, und Betreiber sowie Anwender unterliegen der Überwachung durch die zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten und einem Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem. Dieses erfasst nachträglich bekannt werdende Risiken und wehrt diese ab.

In Hessen stellt die Hessische Arbeitsschutzverwaltung mit der Abteilung Arbeitsschutz im Hessischen Sozialministerium, den Dezernaten für Arbeitsschutz bei den Regierungspräsidien und das Fachzentrum Kassel beim Regierungspräsidium Kassel sicher, dass die gesetzlichen Bestimmungen bei Herstellern, Importeuren, Aufbereitern und Betreibern von Medizinprodukten eingehalten werden.

AUFGABEN DER ARBEITSSCHUTZVERWALTUNG

Die Aufgaben der Arbeitsschutzverwaltung der Regierungspräsidien in Hessen umfassen im Bereich des Medizinprodukterechts, die

- Überwachung der Betriebe, die Medizinprodukte herstellen, in Verkehr bringen oder vertreiben
- Überwachung der Betriebe und Institutionen, in denen Medizinprodukte angewendet werden
- Entgegennahme der Anzeigen von Herstellern, Bevollmächtigten und Sicherheitsbeauftragten
- Entgegennahme der Anzeigen von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika (Fachzentrum Kassel)
- Ausstellung von Export/Freiverkaufszertifikaten (Fachzentrum Kassel)
- Bearbeitung von Vorkommismeldungen
- Hoheitlichen Warnungen vor mangelhaften Medizinprodukten bei Gefahr in Verzug.

ANSPRECHPARTNER

Zuständig für die Überwachung des Medizinprodukte-rechts in Hessen sind die für Arbeitsschutz zuständigen Dezernate der Regierungspräsidien.

Anschrift	Telefon, E-Mail	Aufsichtsbezirk
Regierungspräsidium Gießen	0641 /303-0 arbeitsschutz-giessen@ rpgi.hessen.de	Landkreise Gießen, Marburg-Biedenkopf, Vogelsbergkreis, Limburg-Weilburg, Lahn-Dill-Kreis
Regierungspräsidium Darmstadt		
Standort Darmstadt	06151 /12-4001 arbeitsschutz-darmstadt@rpda.hessen.de	Landkreise Bergstraße, Offenbach, Groß-Gerau und Darmstadt-Dieburg, Odenwaldkreis, Stadt Darmstadt
Standort Frankfurt	069 /2714-0 arbeitsschutz-frankfurt@ rpda.hessen.de	Main-Kinzig-Kreis, Wetteraukreis, Städte Frankfurt und Offenbach
Standort Wiesbaden	0611 /3309-0 arbeitsschutz-wiesbaden@rpda.hessen.de	Main-Taunus-Kreis, Rheingau-Taunus-Kreis, Hochtaunuskreis, Stadt Wiesbaden
Regierungspräsidium Kassel	0561 / 1062788 arbeitsschutz@rpks. hessen.de	Landkreise Kassel, Waldeck-Frankenberg, Werra-Meißner-Kreis, Schwalm-Eder-Kreis, Hersfeld-Rotenburg, Fulda, Stadt Kassel

REGIERUNGSPRÄSIDIUM GIEßEN

Weitere Medizinprodukte sind z. B.:



Weitere ausführliche und interessante Informationen rund um das Thema Medizinprodukte und das Regierungspräsidium Gießen finden Sie auch auf unserer Internetseite unter

www.rp-giessen.de