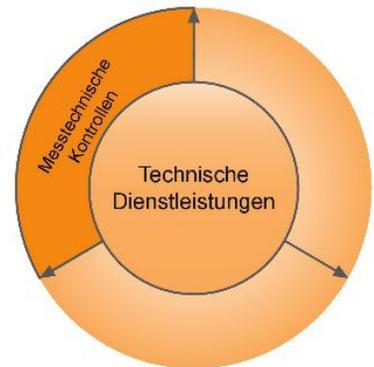


Durch messtechnische Kontrollen wird festgestellt, ob das Medizinprodukt die zulässigen Messtoleranzen einhält. Bei messtechnischen Kontrollen werden die Fehlergrenzen zugrunde gelegt, die die Hersteller in ihren Datenblättern angeben. Enthält eine Gebrauchsanweisung keine Angaben über Fehlergrenzen, sind die in den entsprechenden Normen festgelegte Fehlergrenzen einzuhalten. Messtechnische Kontrollen müssen laut Gesetzgeber alle 2 Jahre durch geführt werden



An untenstehenden Medizinprodukten der Anästhesie –und In durchgeführt:

- Medizinprodukte zur Bestimmung der Körpertemperatur
- Medizinische Elektrothermometer
- Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte

Unsere Messtechnischen Kontrollen beinhalten folgende Dienstleistungen:

Messtechnische Kontrollen beinhalten die allgemeine Überprüfung des Prüflings: das Medizinprodukt wird einer Sicht-, Beschaffenheit und Funktionsüberprüfung unterzogen. Nach dem Bestehen dieser Prüfungen werden die notwendigen Vergleichsmessungen ausgeführt. Die zu überprüfenden Parameter, Warngrenzen usw. werden den Gebrauchsanweisungen entnommen. Sollten diese nicht Vorliegen, wird nach den geltenden Regeln der Technik gehandelt.

Bestimmung von Messabweichungen: je nach Art der Prüfung, wird mit so genannten „rückgeführten Prüfmitteln“ die entsprechende MTK durchgeführt. Somit ist die Qualität der durch geführten Kontrollen validiert und sicher gestellt. Das bedeutet für Sie, dass Sie sich auf die angezeigten Messwerte Ihrer Überwachungsgeräte verlassen können. Diese Sicherheit hilft Ihnen, die richtigen Maßnahmen in der Patiententherapie einzuleiten.

Erstellung der notwendigen Prüfprotokolle: unsere Techniker erstellen die vorgeschriebenen Prüfprotokolle gemäß den gesetzlichen Vorgaben. Nach erfolgter Auswertung der Prüfergebnisse versenden wir die Prüfprotokolle direkt an Sie.

Erfassung des Ist – Zustandes und die verbindliche Darstellung aller Mängel: nach Erfassung des Ist – Zustandes und Erstellung der Prüfprotokolle werden die evtl. aufgetretenen Mängel 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.

Messtechnische Kontrollen

**Messtechnische Kontrollen an Geräten der
Anästhesie –und Intensivmedizin**
Artikelnummer: S 55 1xx

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 MTK werden die Geräte mit einer Prüfplakette versehen. Diese Plakette weist auf den nächsten Prüftermin hin. Der Prüfplakette muss zu entnehmen sein, welches Unternehmen die MTK 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