

Juni 2007

Betr.: Medizinproduktegesetz (MPG) Instandsetzung von Ultraschallsonden durch Fremdfirmen

Sehr geehrter Herr Adams,

die Regionalstelle der Gewerbeaufsicht hat unseren technischen Service im Auftrag des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte umfassend geprüft.

In dem Bericht vom 02. 05. 2007 unter dem Aktenzeichen 23/4-867.0 hat die mit der Kontrolle beauftragte Behörde festgestellt, dass die Arbeiten im Servicebereich gemäß den Richtlinien des Medizinproduktegesetzes (MPG) seitens der Firma

KMT-KülzerMedizinTechnik GmbH erfolgen!

Weiter wurde aufgeführt:

„Es ergaben sich somit keine Hinweise, dass die vorgenannten Reparaturen durch die Firma KMT nicht sachgemäß ausgeführt würden“

Diese Aussagen basieren auf den Tatsachen, dass eine ständige Überwachung und Verbesserung der einzelnen Arbeitsschritte bei der Sondenreparatur durchgeführt und somit eine hohe Qualität dieser Dienstleistung garantiert wird.

Darüber hinaus sind die einschlägigen Vorschriften CE, sowie die allgemeinen Rechtsnormen der Berufsgenossenschaften, TÜV und auch das Medizinproduktegesetz Grundlage jedes einzelnen Arbeitsschrittes und werden bei der Durchführung beachtet.

Der Betreiber der Sonde ist verpflichtet, eventuelle Beeinträchtigungen und Mängel an der reparierten bzw. neu beschichteten Sonde sofort nach Eingang d.h. Feststellung, spätestens jedoch innerhalb 14 Tagen, der Firma KMT-KülzerMedizinTechnik GmbH, schriftlich anzuzeigen.

Mit freundlichen Grüßen

KMT-KülzerMedizinTechnik GmbH