

Verteiler:

Kunden LT technologies GmbH & Co.KG

Rietheim-Weilheim 11.05.2018

Hinweis zur Instandhaltung von Medizinprodukten

Sehr geehrte Damen und Herren,

in letzter Zeit wurden einige Kunden von uns durch große Medizinproduktehersteller angeschrieben und vor der Verwendung von reparierten Medizinprodukten **ohne CE-Kennzeichnung gewarnt**. Wir wollen dies zum Anlass nehmen, darauf hinzuweisen, dass LT technologies GmbH & Co. KG bei der Instandhaltung von Medizinprodukten auf die Einhaltung der medizinprodukterechtlichen Vorgaben strikt achtet und somit keine Produkte von uns als reparabel bezeichnet und repariert werden, bei denen eine CE-Kennzeichnung nach Reparatur nicht mehr vorhanden ist.

Wir wollen jedoch dem Anschein entgegenreten, dass eine Reparatur von chirurgischen Instrumenten grundsätzlich dazu führt, dass die reparierten Produkte nicht länger verkehrsfähig sind. Gemäß § 7 der Medizinproduktebetrieiberverordnung und somit nach geltendem deutschen Recht umfasst die Instandhaltung von Medizinprodukten

„insbesondere Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung“ (Zitat)

Gemäß § 2 Abs. 1 der Medizinproduktebetrieiberverordnung ist die Instandhaltung Teil des Betriebes eines Medizinproduktes. Damit sieht das geltende Recht vor, dass Medizinprodukte inspiziert und gewartet werden und Reparaturen zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit erfolgen dürfen.

LT technologies GmbH & Co. KG führt sämtliche Reparaturen im Rahmen seines zertifizierten Qualitätssicherungssystems und unter Beachtung der DIN EN ISO 13485 aus.

Aus den vorstehend aufgeführten Umständen können wir Ihnen deshalb versichern, dass sämtliche von uns ausgeführten Instandhaltungs- und Instandsetzungsmaßnahmen dem gelten Recht entsprechen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen


LT technologies GmbH & Co.KG
Geschäftsführer
Claus Wiest

Verteiler:

- Geschäftsführung
- OP-Leitung
- ZSVA-Leitung