

Selbsterklärung der Entnahmeeinrichtung zur Verwendung steriler Medizinprodukte im Rahmen des Erlaubnisverfahrens einer Anzeige gem. § 20b Arzneimittelgesetz (AMG)

Gewebeeinrichtung (vollständige Anschrift)

Hiermit erkläre ich, dass gemäß § 32 Abs. 1 Nr. 2 i.V.m. § 34 Abs. 2 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung für die Gewebeentnahme sterile Einmal - Medizinprodukte (z.B. Instrumente, Bestecke) verwendet werden.

und

Hiermit erkläre ich, dass Medizinprodukte mehrfach keimarm oder steril angewendet werden.

Die Aufbereitung erfolgt nach § 4 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) i. V. m. der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI)

und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entsprechend den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ sowie den einschlägigen allgemein anerkannten Regeln der Technik.

Die notwendigen Aufbereitungsprozesse – Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie der Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit – sind validiert und werden fortlaufend überwacht. (Die kontinuierliche Gewährleistung der Qualität der Aufbereitung erfolgt durch ein Qualitätsmanagement gemäß DIN EN ISO 13485.)

Die Aufbereitung der Medizinprodukte erfolgt unter Verantwortung der Entnahmeeinrichtung

Die Aufbereitung der Medizinprodukte erfolgt unter Verantwortung von:

ANZEIGE §20b AMG

(Name, Anschrift)

Datum Name u. Unterschrift der angemessen ausgebildeten Person n. §20b AMG

Jede Änderung o.a. Angaben zur Betreiberverantwortung werde ich der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz gemäß § 67 Abs. 3 AMG bekannt geben

Bitte zurücksenden an:

Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz

Amt für Verbraucherschutz

Abteilung Pharmaziewesen und Medizinprodukte

Fachbereich Pharmazie V413

Postadresse: Billstraße 80, 20539 Hamburg

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Tel.: 040/ 42837-0 (Zentrale)

bei fachlichen Fragen

Herr Töllner

App. -3079

bei verwaltungstechnischen Fragen

Frau Zarp

App. - 2654