



Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihre Anfrage.

Nach § 7 MPBetreibV sind Instandhaltungsmaßnahmen unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen. Gemäß § 11 Abs. 1 MPBetreibV sind sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde, durchzuführen. § 7 Abs. 2 i. V. m. § 5 MPBetreibV bzw. § 11 Abs. 4 i. V. m. § 5 MPBetreibV regelt, wer vom Betreiber mit der Instandhaltung bzw. der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen beauftragt werden darf.

Wir bestätigen Ihnen gerne, dass Sie uns zu Recht beauftragt haben:  
Unsere Firma führt sicherheitstechnische Kontrollen, Wartungen und Reparaturen an Medizinprodukten nach den Vorgaben der europäischen MDR und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) durch.  
Unsere Techniker verfügen für diese Maßnahmen über die nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 MPBetreibV geforderten Kenntnisse aufgrund entsprechender Ausbildung und beruflicher Erfahrung. Sie beurteilen die Medizinprodukte weisungsunabhängig. Zudem stehen unseren Technikern die zur Durchführung der Tätigkeiten erforderlichen Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel zur Verfügung. Unsere Mess- und Prüfmittel werden regelmäßig von einer anerkannten Stelle kalibriert oder geeicht.

Wir freuen uns auf eine weiterhin gute Zusammenarbeit.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Andreas Y. Haase

Inhaber