

INFORMATION

Einsatz des Medizinproduktes Treppenkuli Marke Sunwa / Inverkehrbringer M.Bartels Reha Im- & Export GmbH

Geräte ohne CE-Zeichen dürfen grundsätzlich nicht mehr in Verkehr gebracht werden:

- 1.) Medizinproduktegesetz zweiter Abschnitt „ Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb „
§ 6 „ Voraussetzung für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme “

gekürzter Auszug:

Medizinprodukte...dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE Kennzeichnung ...versehen sind.

- 2.) Medizinproduktegesetz zweiter Abschnitt „ Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb „
§ 14 „ Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten “

gekürzter Auszug:

Medizinprodukte dürfen nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 5 errichtet, betrieben ...werden.

Sie dürfen nicht betrieben ...werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patientengefährdet werden können.

- 3.) Medizinproduktegesetz zweiter Abschnitt „ Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb „
§ 4 „ Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten “

gekürzter Auszug:

Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung ... gefährden.

Der Inverkehrbringer, die Firma M.Bartels Reha Im- & Export GmbH, beruft sich auf o.g. Paragraphen, auf Grund folgender Sicherheitsmängel und Tatsachen:

- 1.) Der Entriegelungsmechanismus zwischen Adapter und Antriebseinheit kann ungewollt geöffnet werden!
- 2.) Vorn, zwischen Adapter und Antriebseinheit, werden bei CE Geräten zusätzlich zur Absicherung 2 Stifte eingesetzt!
- 3.) Antrieb und Not-Aus Schalter über Bowdenzugbedienung. Not Aus rastet dadurch nicht ein.
Schalter Not Aus "AR22M4R" Bestell Nr. TKA-89/a (nicht einrastbar) eingesetzt bis Nov. 1995!
Schalter Not Aus "AR22Vrr" Bestell Nr. TKA-89/b (einrastbar) eingesetzt ab Dez. 1995
- 4.) Das CE-Zeichen für diese Geräte der Marke Sunwa wird seit 1995 vergeben. Geräte ohne CE-Zeichen dürfen nicht wieder eingesetzt werden.

Jährliche Wartung und Wartung vor Wiedereinsatz von Treppenkuli mit CE Zeichen der Marke Sunwa / Inverkehrbringer M. Bartels Reha Im- & Export GmbH darf nur über autorisierte Fachbetriebe (Medizinprodukteberater) erfolgen.

Medizinproduktegesetz zweiter Abschnitt „ Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb „
§ 31 „ Medizinprodukteberater“

gekürzter Auszug:

Wer berufsmäßig Fachkreise informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweist (Medizinprodukteberater), darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er ... die erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung ...besitzt.

Autorisierte Fachbetriebe weisen sich durch ein Zertifikat, ausgestellt vom Inverkehrbringer, der Firma M.Bartels Reha Im- & Export GmbH, aus.

Diese Fachbetriebe wird regelmäßig die notwendige Sachkenntnis vermittelt.

Bei Nichteinhaltung o.g. Weisungen, entfällt die Garantie sowie der Versicherungsschutz!

Mit freundlichen Grüßen

M. Bartels Reha Im- & Export GmbH

Matthias Bartels

