

**MP<sup>V</sup><sub>R</sub>**  Medizinprodukte – Verantwortung – Recht



**Verantwortung und Haftungskreise bei  
„Leihstellung“ von Medizinprodukten**

[www.mpvr.de](http://www.mpvr.de)  
[www.rechtsanwaltskanzleihering.de](http://www.rechtsanwaltskanzleihering.de)

**Rechtsanwalt Fabian T. Hering, Köln u. Leverkusen  
Rhein-Ruhr Symposium**

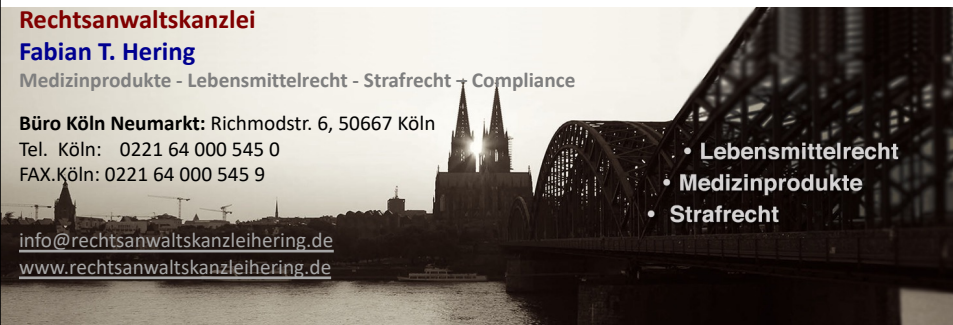
**17.06.2023  
Bochum**

0

**Rechtsanwaltskanzlei  
Fabian T. Hering**  
Medizinprodukte - Lebensmittelrecht - Strafrecht - Compliance

**Büro Köln Neumarkt:** Richmodstr. 6, 50667 Köln  
Tel. Köln: 0221 64 000 545 0  
FAX.Köln: 0221 64 000 545 9

[info@rechtsanwaltskanzleihering.de](mailto:info@rechtsanwaltskanzleihering.de)  
[www.rechtsanwaltskanzleihering.de](http://www.rechtsanwaltskanzleihering.de)

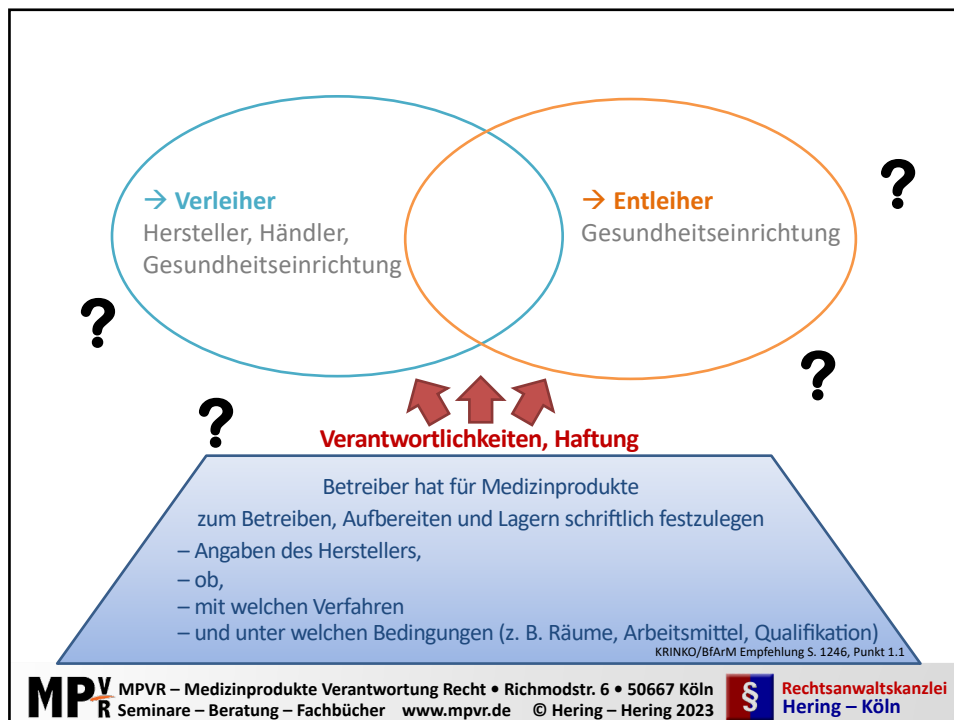


- Lebensmittelrecht
- Medizinprodukte
- Strafrecht

Die Ausführungen entsprechen den aktuellen rechtlichen und tatsächlichen Sichtweisen des Verfassers unter Berücksichtigung der derzeitigen Rechtslage, eine Gewähr für die Aktualität der rechtlichen Bewertungen besteht nicht. Es wird immer gelten die Bewertung im Einzelfall unter Berücksichtigung der Fortentwicklung des lebendigen Medizinprodukterechts. Eine "Zementierung" gibt es nicht.

**MP<sup>V</sup><sub>R</sub>** MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
Seminare – Beratung – Fachbücher [www.mpvr.de](http://www.mpvr.de) © Hering – Hering 2023  **Rechtsanwaltskanzlei  
Hering – Köln** 1

1



2

**Typische Problemstellungen**

**Leih-Instrumentarium wird angeliefert**

- **ohne Herstellerbeschreibung**
- **Zeitraum zwischen Lieferung und OP-Einsatz zu kurz**
- **Set unvollständig**
- **MP beschädigt, verunreinigt**
- **fehlende Adapter für eigene Aufbereitung**
- **MP zum eigenen Aufbereitungsprozess inkompatibel**
- **verschiedene Mitarbeiter (Aufbereiter, Anwender) nicht in MP eingewiesen**

**MPV** MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023

**§** Rechtsanwaltskanzlei  
Hering – Köln

3

## Bürgerliches Gesetzbuch BGB – Leihvertrag

### § 598 BGB - Vertragstypische Pflichten bei der Leihe

- Durch den Leihvertrag wird der Verleiher einer Sache verpflichtet, dem Entleiher den **Gebrauch der Sache unentgeltlich** zu gestatten.

- Vertragspartner sind: Verleiher**  **Entleiher**

Medizinprodukt

### § 599 BGB Haftung des Verleihers

- Der Verleiher hat nur Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit zu vertreten.

### § 600 BGB Mängelhaftung

- Verschweigt der Verleiher **arglistig** einen Mangel im Recht oder einen Fehler der verliehenen Sache, so ist er verpflichtet, dem Entleiher den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen.

## Bürgerliches Gesetzbuch BGB – Mietvertrag

### § 535 BGB - Inhalt und Hauptpflichten des Mietvertrags

- (1) Durch den Mietvertrag wird der Vermieter verpflichtet, dem Mieter den Gebrauch der Mietsache während der Mietzeit zu gewähren. Der Vermieter hat die Mietsache dem Mieter in einem zum vertragsgemäßen Gebrauch geeigneten Zustand zu überlassen und sie während der Mietzeit in diesem Zustand zu erhalten. Er hat die auf der Mietsache ruhenden Lasten zu tragen.
- (2) Der Mieter ist verpflichtet, dem Vermieter die **vereinbarte Miete** zu entrichten.

- Vertragspartner sind: Vermieter**  **Mieter**

Medizinprodukt

- § 536 Mietminderung bei Sach- und Rechtsmängeln
- § 536a Schadens- und Aufwendungsersatzanspruch des Mieters wegen eines Mangels

## MPBetreibV

### Wer hat welche Verantwortung bei Leih-Instrumentarium?

- **Pflichten des Betreibers, Anwenders**



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023



Rechtsanwaltskanzlei  
Hering – Köln

6

6

## MPBetreibV

### § 3 MPBetreibV - **Pflichten des Betreibers**

- **Kernaufgabe:** **sicheres und ordnungsgemäßes Medizinprodukt**
- Der **Betreiber** hat nach § 3 Abs. 1 MPBetreibV die **Pflicht, entsprechend der MPBetreibV ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden** der Medizinprodukte in seiner Gesundheitseinrichtung **sicherzustellen**.
- Kernaufgabe ist, die Sicherheit des Patienten und dahinterstehend auch die der Beschäftigten und Dritten zu gewährleisten.



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023



Rechtsanwaltskanzlei  
Hering – Köln

7

7

## MPBetreibV

### § 2 Abs. 2 MPBetreibV Definition Betreiber:

- „**Betreiber** eines Medizinproduktes ist **jede** natürliche oder juristische Person, die für den **Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich** ist, in der das Medizinprodukt durch dessen **Beschäftigte betrieben** oder **angewendet** wird.“



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023



Rechtsanwaltskanzlei  
Hering – Köln

8

8

## MPBetreibV

### § 4 MPBetreibV – Allgemeine Anforderungen – Betreiberpflicht

- Nach § 4 Abs. 1 MPBetreibV dürfen Medizinprodukte nur entsprechend ihrer **Zweckbestimmung**, den Vorschriften der MPBetreibV sowie den **allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben** und **angewendet** werden.“

- Diese Pflichten hat der **Betreiber** = → **Entleiher** sicherzustellen

Medizinprodukt

- ➔ die beauftragte **Leistungs- /Entscheidungsperson**
- ➔ für die **Aufbereitung Leitung in der AEMP**



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023



Rechtsanwaltskanzlei  
Hering – Köln

9

9

## MPBetreibV

**Zweckbestimmung** ist definiert in Art. 2 Nr. 12 VO (EU) 2017/745:

- „**Zweckbestimmung**“ bezeichnet die **Verwendung**, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des **Herstellers** auf der **Kennzeichnung**, in der **Gebrauchsanweisung** oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung **bestimmt ist**“



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023



Rechtsanwaltskanzlei  
Hering – Köln

10

10

## MPBetreibV

### Pflicht des Anwenders

#### § 4 Abs. 6 MPBetreibV

- Der **Anwender** hat sich **vor dem Anwenden** eines Medizinproduktes von der **Funktionsfähigkeit** und dem **ordnungsgemäßen Zustand** des Medizinproduktes zu überzeugen und die **Gebrauchsanweisung** sowie die sonstigen beigelegten **sicherheitsbezogenen** Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten.
- gilt entsprechend für miteinander **verbundene** Medizinprodukte, für **Zubehör** einschließlich Software oder andere Gegenstände, die mit Medizinprodukten zur Anwendung verbunden sind, sowie für die jeweilige Kombination.



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023



Rechtsanwaltskanzlei  
Hering – Köln

11

11

### MPBetreibV

- Aufbewahrung der Gebrauchsanweisung - § 4 Abs. 7 MPBetreibV
- Der **Betreiber** hat die Gebrauchsanweisung und die beigelegten Hinweise so **aufzubewahren**, dass sie dem **Anwender jederzeit zugänglich** ist.
- **Entleiher als Betreiber → Gebrauchsanweisung zwingend**
- Erklärung: Nur mit einem leichten Zugang zur Gebrauchsanweisung (so neben Informationen zur Aufbereitung auch zu Instandhaltungs-, sicherheits- u. messtechnischen Kontrollen ) ist gewährleistet, dass sich der Anwender vor der Anwendung im Fall von (immer möglichen) Unsicherheiten schnell überzeugen kann. Denn in der Gebrauchsanweisung hat der Hersteller für den Anwenderkreis Informationen zu geben, die eine sichere Anwendung möglich machen und auf Risiken hinzuweisen.

12

### Aufbereitung - Definition

#### Art. 2 Nr. 39 MDR

„**Aufbereitung**“ bezeichnet ein Verfahren, dem ein **gebrauchtes Produkt** unterzogen wird, damit es **sicher wiederverwendet** werden kann; zu diesen Verfahren gehören

- Reinigung,
- Desinfektion,
- Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie
- Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts

früher: § 3 Nr. 14 MPG

13

### Aufbereitung - Herstellerpflicht

#### Herstellerpflicht – Aufbereitung:

- **Vor-Prüfung**, auf das geeignete Aufbereitungsverfahren, Risiken, Besonderheiten
- In der **Gebrauchsanweisung** ist auf die **Aufbereitung wiederverwendbarer MP** einzugehen (Anhang I, Kapitel III VO EU 2017/745)
  - geeignete Aufbereitungsverfahren z.B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und ggfs. über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation, Hinweise auf Materialabnutzung, Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen



Aufbereiter hat Angaben des Herstellers zu Aufbereitung zu beachten

- KRINKO/BfArM Empfehlungen MP - Punkt 1.2.2.:
  - Vom Hersteller vorgegebene Aufbereitungsprozess ist **verpflichtend**
  - **Abweichungen** sind zu begründen, zu dokumentieren, Funktionsfähigkeit zur Zweckbestimmung und Anwendungssicherheit sind zu gewährleisten



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023



Rechtsanwaltskanzlei  
Hering – Köln

14

### Art. 10 VO 745 – Allgemeine Pflichten des Herstellers

#### Art. 10 Abs. 2 VO 745 → Anhang I Kap. III

- **Gebrauchsanweisung 23.4**
- 23.4b – **Zweckbestimmung** des Produkts
- 23.4i – Erläuterung Vorbehandlung /Aufbereitung
- 23.4n – bei **wiederverwendbaren Produkten** Angaben über **geeignete Aufbereitungsverfahren**, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation entsprechend dem/den Mitgliedstaat(en), in dem/denen das Produkt in Verkehr gebracht worden ist. Es ist deutlich zu machen, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B. Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen
- **Entleiher als Betreiber → Gebrauchsanweisung zwingend**



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023



Rechtsanwaltskanzlei  
Hering – Köln 15

15



## § 8 MPBetreibV

### § 8 MPBetreibV – Aufbereitung von Medizinprodukten



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023



Rechtsanwaltskanzlei  
Hering – Köln

16

16

### Verantwortung Betreiber – ordnungsgemäße Aufbereitung

#### § 8 MPBetreibV - Aufbereitung von Medizinprodukten

(1) Die **Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril** zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der **Angaben des Herstellers** mit **geeigneten validierten Verfahren** so durchzuführen, dass der **Erfolg** dieser Verfahren **nachvollziehbar gewährleistet** ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.

(2) Eine **ordnungsgemäße Aufbereitung** nach Absatz 1 Satz 1 wird **vermutet**, wenn die gemeinsame **Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte** zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten **beachtet** wird. (KRINKO) Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.



- **Hinweis:** Abs. 2 ist eine **Vermutungsregel**, die durch objektive Kriterien (z.B. Schmutzablagerungen, Rost, unsachgemäßer Aufbereitungsablauf) widerlegbar ist.
- Mit der Bezugnahme erlangt die KRINKO/BfArM „**quasi Gesetzeskraft**“.



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023



Rechtsanwaltskanzlei  
Hering – Köln

17

17

### KRINKO/BfArM Empfehlung – 2012

- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung
- von Medizinprodukten
- Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023



Rechtsanwaltskanzlei  
Hering – Köln 18

18

### KRINKO/BfArM Empfehlung – 2012

#### Punkt 1, Punkt 1.4, Punkt 2.2. – Aufbereitungsablauf – dokumentierte Arbeitsanweisungen – ineinandergreifende Einzelschritte

Die **Aufbereitung** umfasst in der Regel

- a) sachgerechte **Vorbereiteng** (z. B. Vorreinigen, ggfs. Zerlegen)
- b) **Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung,**
- c) **Prüfung auf Sauberkeit, Unversehrtheit**
- d) **Pflege, Instandsetzung,**
- e) **Funktionsprüfung**
- je nach Erfordernis
- f) **Kennzeichnung, g) Verpacken, h) Sterilisation.**

➤ Die Aufbereitung endet mit dokumentierter **Freigabe** → durch qualifiziertes Personal → bezogen auf das MP → die zur Freigabe berechtigten Personen sind schriftlich zu benennen (QM) Punkt 2.2.7



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023



Rechtsanwaltskanzlei  
Hering – Köln 19

19

### KRINKO/BfArM Empfehlung – 2012

- Punkt 1.2.2 Angaben des Herstellers – Grundlage der Aufbereitung
- Punkt 1.3 – validierte Verfahren → dokumentierte Standardarbeitsanweisungen → Anlage 1
- Punkt 1.4. – Abs. 2 Arbeitsanweisungen in Einzelschritten für das jeweilige MP
- Anlage 6 - Sachkenntnis des Personals → § 8 Abs. 7; § 5 MPBetreibV



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023



Rechtsanwaltskanzlei  
Hering – Köln

20

20

### KRINKO/BfArM Empfehlung – 2012

→ KRINKO/BfArM-Empfehlungen geben Regeln für die Aufbereitung von MP vor

#### KRINKO/BfArM Punkt 1.1

- *Der für die Aufbereitung Verantwortliche ist der Betreiber.*
- Der Betreiber hat unter Berücksichtigung der **Herstellerangaben** die **Einzelschritte des Aufbereitungsprozesses** und die Umstände der Lagerung **schriftlich** im Vorfeld festzulegen.
- Praktische Durchführung der konkreten Aufbereitung durch qualifiziertes Personal mit hohem Ausbildungsstandart mit regelmäßigen Unterweisungen

#### KRINKO/BfArM Punkt 1.2.1

- *Für die Risikobewertung und die korrekte Einstufung der Medizinprodukte, der Art und Weise der Aufbereitung ist der Betreiber verantwortlich.*
- Die **Herstellerangaben** sind zu berücksichtigen, die **Sachkunde des für die Aufbereitung zuständigen Mitarbeiters** wird als zweckmäßig und damit schon als verbindlich angesehen.



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023



Rechtsanwaltskanzlei  
Hering – Köln

21

21

### KRINKO/BfArM Empfehlung – 2012

→ KRINKO/BfArM-Empfehlungen geben Regeln für die Aufbereitung von MP vor

#### KRINKO/BfArM Punkt 1.1

„...Darauf basierend hat der für die Aufbereitung Verantwortliche (der Betreiber) unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers (s. hierzu auch DIN EN ISO 17664) schriftlich festzulegen (s. **Tab. 1**),

- ob,
- mit welchen Verfahren
- und unter welchen Bedingungen (z. B. Räume, Arbeitsmittel, Qualifikation des Personals)

Medizinprodukte, die in seinem Verantwortungsbereich betrieben werden, aufbereitet und gelagert werden (QM; MPBetreibV). ...“



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023



Rechtsanwaltskanzlei  
Hering – Köln 22

22

### KRINKO/BfArM Empfehlung – 2012

→ KRINKO/BfArM-Empfehlungen geben Regeln für die Aufbereitung von MP vor

#### KRINKO/BfArM Punkt 1.1 am Ende

- „ ...Bei der **Aufbereitung durch Andere** wird empfohlen, die Rechte und Pflichten des Betreibers und des Auftragnehmers, und die Modalitäten der Übergabe, Rückgabe und Aufbereitung der Medizinprodukte schriftlich in einem Vertrag zu fixieren. Das auftragnehmende Unternehmen hat ein Qualitätsmanagementsystem, das die Erfüllung der hier genannten Anforderungen sicherstellt, nachzuweisen ...“



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023



Rechtsanwaltskanzlei  
Hering – Köln 23

23

## MPBetreibV – Qualifikation/Kenntnisse

### § 8 Abs. 7 MPBetreibV – Sachkenntnis

- Der Betreiber darf mit der Aufbereitung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Aufbereitung des **jeweiligen** Medizinproduktes erfüllen.
- Satz 2: oder → kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden.

### § 5 MPBetreibV

- hinsichtlich der **jeweiligen Tätigkeit** über
  - aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung +
  - einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023



Rechtsanwaltskanzlei  
Hering – Köln

24

24

## Typische Problemstellungen

### Leih-Instrumentarium wird angeliefert

- **ohne Herstellerbeschreibung**
- **Zeitraum zwischen Lieferung und OP-Einsatz zu kurz**
- **Set unvollständig**
- **MP beschädigt, verunreinigt**
- **fehlende Adapter für eigene Aufbereitung**
- **MP zu eigenem Aufbereitungsprozess inkompatibel**
- **verschiedene Mitarbeiter (Aufbereiter, Anwender) nicht in MP eingewiesen**



MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023



Rechtsanwaltskanzlei  
Hering – Köln

25

25

## Typische Problemstellungen

**Leih-Instrumentarium wird angeliefert**

*Vorschläge – nicht  
abschließend*

- **ohne Herstellerbeschreibung**

KRINKO/BfArM Empfehlung – 2012 Punkt 1.2.2 Angaben des Herstellers – Grundlage der Aufbereitung  
§ 4 Abs. 6 MPBetreibV: Der Anwender hat sich vor dem Anwenden eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten.

- **Zeitraum zwischen Lieferung und OP-Einsatz zu kurz**

keine ordnungsgemäße Aufbereitung nach § 8 Abs. 2 i.V.m KRINKO/BfArM-Empfehlung möglich (keine individuelle Aufbereitungsanleitung, keine Kenntnis in das jeweilige MP, Zeitdauer für vollständige Aufbereitung zu kurz)

§ 4 Abs. 2 MPBetreibV: Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

§ 4 Abs. 5 MPBetreibV: Der Betreiber darf nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen erfüllen und in das anzuwendende Medizinprodukt gemäß Absatz 3 eingewiesen sind.

- **Set unvollständig**

§ 3 MPBetreibV - Pflichten des Betreibers - Kernaufgabe: sicheres und ordnungsgemäßes Medizinprodukt

**MPV** MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023

**§** Rechtsanwaltskanzlei  
Hering – Köln

26

## Typische Problemstellungen

**Leih-Instrumentarium wird angeliefert**

- **MP beschädigt, verunreinigt**

§ 3 MPBetreibV - Pflichten des Betreibers - Kernaufgabe: sicheres und ordnungsgemäßes Medizinprodukt

§ 4 Abs. 6 MPBetreibV: Der Anwender hat sich vor dem Anwenden eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten.

- **fehlende Adapter für eigene Aufbereitung**

keine ordnungsgemäße Aufbereitung nach § 8 Abs. 2 i.V.m KRINKO/BfArM-Empfehlung möglich

- **MP zu eigenem Aufbereitungsprozess inkompatibel**

keine ordnungsgemäße Aufbereitung nach § 8 Abs. 2 i.V.m KRINKO/BfArM-Empfehlung möglich

- **verschiedene Mitarbeiter (Aufbereiter, Anwender) nicht in MP eingewiesen**

§ 8 Abs. 7 MPBetreibV – Sachkenntnis – Der Betreiber darf mit der Aufbereitung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.

**MPV** MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln  
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023

**§** Rechtsanwaltskanzlei  
Hering – Köln

27

### Zusammenfassung

#### Leihe/Miete eines Medizinproduktes zwingende Voraussetzungen:

- Herstellerbeschreibung, Zweckbestimmung, Kennzeichnung
- Gebrauchsanweisung mit Aufbereitungsinformationen und Hinweisen
- Überprüfung Aufbereitungsfähigkeit MP mit eigenen Maschinen
- Detaillierte Aufbereitungsanweisungen erstellen → KRINKO/BfArM
- Was war bisher: Prüfung der Funktionstauglichkeit, Erklärungen des Verleihers zu bisherigen ordnungsgemäßen Handhabung, Validierung, Instandhaltung § 7 MPBetreibV
- Qualifikation des / der Mitarbeiter(s)/ in für die Aufbereitung für das ausgeliehene MP nach § 8 Abs. 7; § 5 MPBetreibV

**Abweichung** - Aufbereitung entgegen der KRINKO/BfArM Empfehlung  
kann bedeuten: - keine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet nach § 8 Abs. 2 MPBetreibV



Lebensmittel – Verantwortung – Sorgfalt



Medizinprodukte – Verantwortung – Recht

## Das war's !

### Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Kontaktieren Sie uns:

**Rechtsanwaltskanzlei**

**Fabian T. Hering**

Medizinprodukte - Lebensmittelrecht - Strafrecht – Compliance

Büro Köln Neumarkt: Richmodstr. 6, 50667 Köln

Tel. Köln: 0221 64 000 545 0 – FAX. Köln: 0221 64 000 545 9

[info@rechtsanwaltskanzleihering.de](mailto:info@rechtsanwaltskanzleihering.de) – [www.rechtsanwaltskanzleihering.de](http://www.rechtsanwaltskanzleihering.de)