

Risikoermittlung Haftpflicht für Medizinprodukte

Sind Sie Hersteller gemäß § 3 Nr. 15 MPG?	☐ ja	☐ nein
Sind Sie Zulieferer eines Herstellers gemäß § 3 Nr. 15 MPG?	☐ ja	☐ nein

Aktive Medizinprodukte (für deren Betrieb ist eine Strom- oder Energiequelle nötig, z. B. Herzschrittmacher oder Medikamentenpumpen)			☐ ja	☐ nein
Angaben zur Produktpalette:				
Nr.:	Produktname/Produktgruppe	Anzahl p.a.	Anzahl je Charge	
1				
2				
3				
4				
5				

Nicht-aktive Medizinprodukte (alle übrigen Produkte, wie Verbandsmittel, OP-Materialien, Produkte zur Intensiv- und Krankenversorgung sowie medizinische Hilfsmittel und nicht-aktive implantierbare medizinisch-technische Produkte wie künstliche Gelenke)			☐ ja	☐ nein
Angaben zur Produktpalette:				
Nr.:	Produktname/Produktgruppe	Anzahl p.a.	Anzahl je Charge	
1				
2				
3				
4				
5				

Risikoermittlung Haftpflicht für Medizinprodukte

In-vitro-Diagnostik (zur medizinischen Laboruntersuchung von aus dem Körper stammenden Proben, z. B. Urinstreifen)			☐ ja	☐ nein
Angaben zur Produktpalette:				
Nr.:	Produktname/Produktgruppe	Anzahl p.a.	Anzahl je Charge	
1				
2				
3				
4				
5				

Medizinprodukte, die als Bestandteil ein Derivat aus Blut enthalten			☐ ja	☐ nein
Angaben zur Produktpalette:				
Nr.:	Produktname/Produktgruppe	Anzahl p.a.	Anzahl je Charge	
1				
2				
3				
4				
5				

Klasse I: Mit einigen Ausnahmen alle nicht invasiven Produkte, d. h. solche Produkte, die nicht durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringen			☐ ja	☐ nein
Angaben zur Produktpalette:				
Nr.:	Produktname/Produktgruppe	Anzahl p.a.	Anzahl je Charge	
1				
2				
3				
4				
5				

Risikoermittlung Haftpflicht für Medizinprodukte

Klasse II a: Mit einigen Ausnahmen alle invasiven Produkte, die zur kurzzeitigen Anwendung, d. h. für eine ununterbrochene Anwendung von bis zu 30 Tagen bestimmt sind			☐ ja	☐ nein
Angaben zur Produktpalette:				
Nr.:	Produktname/Produktgruppe	Anzahl p.a.	Anzahl je Charge	
1				
2				
3				
4				
5				

Klasse II b: Mit einigen Ausnahmen alle invasiven Produkte, die zur langfristigen Anwendung > 30 Tage bestimmt sind			☐ ja	☐ nein
Angaben zur Produktpalette:				
Nr.:	Produktname/Produktgruppe	Anzahl p.a.	Anzahl je Charge	
1				
2				
3				
4				
5				

Klasse III: Z. B. Produkte zur Langzeit-Empfangsverhütung, Implantate mit direktem Kontakt zum Herzen oder dem zentralen Nervensystem			☐ ja	☐ nein
Angaben zur Produktpalette:				
Nr.:	Produktname/Produktgruppe	Anzahl p.a.	Anzahl je Charge	
1				
2				
3				
4				