

Name: _____

Zu **Kroschke**-Auftrag: _____

Ihre Bestellnummer: _____

Gerätebezeichnung: _____

Telefon: _____

E-Mail: _____

Aufklärung über wesentliche Pflichten gemäß der Medizinproduktebetreiberverordnung

Sehr geehrter Kunde,

wir danken Ihnen für die Bestellung eines Philips AED.

Sie sind als „nicht privater Betreiber“ gesetzlich dazu verpflichtet, einigen Verpflichtungen bezüglich dieses sogenannten „aktiven Medizinproduktes“ nachzukommen.

Im Wesentlichen finden sich diese Verpflichtungen in der Medizinproduktebetreiberverordnung, wobei insbesondere zwei hervorzuheben sind: Die „Erstinbetriebnahme am Standort“ und die „Einweisung in das Medizinprodukt“ gem. §§ 4 und 10 MPBetreibV.

Der Gesetzgeber schreibt vor, dass diese „Erstinbetriebnahme am Standort“ und die „Einweisung in das Medizinprodukt“ ausschließlich von Personen durchgeführt werden dürfen, die vom Hersteller direkt dazu autorisiert sind. Auch wenn Sie dazu ggf. selber in der Lage wären – die gesetzliche Bestimmung untersagt dies.

Um Ihnen Aufwand zu ersparen, hat unser Partner deutschlandweit Hunderte von Inbetriebnehmern für Sie autorisiert. Wir bieten Ihnen diesen Service (Inbetriebnahme, Ersteinweisung, sowie das Ausfüllen des Medizinproduktebuches), bei Ihnen vor Ort, für 115,90 € netto an.

Bitte entscheiden Sie selbst, ob Sie diese Dienstleistung in Anspruch nehmen möchten und senden Sie uns dieses Dokument innerhalb von 2 Werktagen unterschrieben zurück. Die Auslieferung des Gerätes erfolgt erst nach Rückerhalt des unterschriebenen Dokuments.

Erklärung des Kunden (bitte ankreuzen und unterschreiben):

Die Aufklärung über die Pflichten als Betreiber eines aktiven Medizinproduktes wurden zur Kenntnis genommen.

- ☐ Ja, wir benötigen die Inbetriebnahme und Ersteinweisung durch Ihren Partner. Bitte stellen Sie den Kontakt her.
- ☐ Eine Ersteinweisung ist nicht gewünscht, da eine solche in ein baugleiches Gerät bereits erfolgt ist. Den entsprechenden Nachweis darüber haben wir dieser Erklärung beigelegt.

Datum, Unterschrift Kunde