

Stand: Januar 2024

Sehr geehrter Kunde,

Sie haben sich für den Erwerb eines HeartSine Defibrillator von MEDX5 entschieden.

Durch den Erwerb werden Sie zum Betreiber eines Medizinproduktes und unterliegen damit der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). <https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/MPBetreibV.pdf>

In § 10 Abs. 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist es Pflicht, dass ein Medizinprodukt nur nach vorheriger Einweisung betrieben werden darf. Siehe auch nachfolgenden Auszug.

Gemäß den Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV §10 Abs. 1) gilt:

„Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Medizinprodukt nur betreiben, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat [...]“

Diese Funktionsprüfung wurde bisher vom Fachhandelspartner während der Einweisung übernommen. Im Rahmen der Digitalisierung gibt es nun jedoch die Möglichkeit die Funktionskontrolle, Inbetriebnahme und Einweisung, mit Unterstützung via Zoom, online durchzuführen.

Um die Anforderungen gemäß MPBetreibV zu erfüllen (§ 5, § 6 und § 10 Abs. 1) haben Sie nachfolgend genannte Möglichkeiten. Falls Sie, trotz Aufklärung über Ihre Pflichten als Betreiber keine Inbetriebnahme und Ersteinweisung wünschen, benötigen wir dazu ebenfalls Ihr Einverständnis.

Bitte teilen Sie uns Ihre Wahl durch ankreuzen mit:

- ☐ Art. 44335, 233,90 €
Funktionsprüfung, Erstinbetriebnahme und Einweisung bei Ihnen vor Ort durch autorisiertes Fachpersonal. Die Inbetriebnahme des Defibrillators wird durchgeführt und Sie bekommen eine Ersteinweisung, inkl. An- und Abfahrt.
- ☐ Art. 44334, 116,90 €
Online-Schulung via Zoom, inkl. Garantie- und Standortregistrierung. Sie führen die Funktionsprüfung und Erstinbetriebnahme selbst durch und werden via Zoom unterstützt und eingewiesen.
- ☐ Ich wünsche keine Inbetriebnahme und Ersteinweisung, da eine solche in ein baugleiches Gerät bereits erfolgt ist.
Den entsprechenden Nachweis darüber habe ich dieser Erklärung beigelegt.

Datum, Unterschrift Kunde

Name: _____

Zu **Kroschke**-Auftrag: _____

Ihre Bestellnummer: _____

Telefon: _____

E-Mail: _____

Kein Verkauf an Privatverbraucher.
Unsere allgemeinen Geschäftsbedingungen finden Sie unter www.kroschke.com