

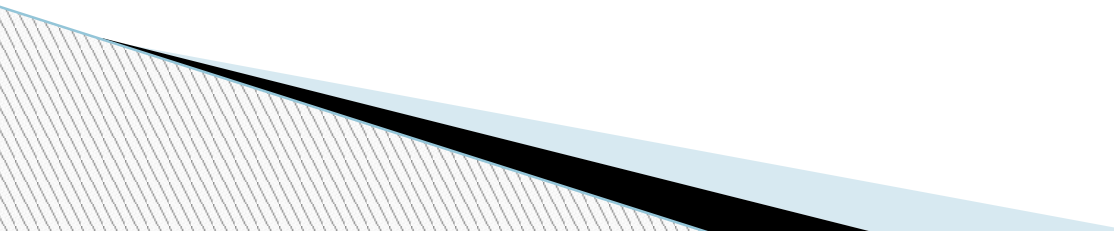


# Medizinproduktegesetz

tz



# Gliederung

- ▣ Medizinprodukte
  - ▣ Inhalt des MPG
  - ▣ Relevanz des MPGs
  - ▣ Produkthaftung
  - ▣ Absicherung gegen Haftung
- 

# Medizinprodukte

- Medizinprodukte sind Produkte wie Katheter, Sehhilfen oder auch Orthesen
- Medizinprodukte haben alle eine Zweckbestimmung, die vom Hersteller vorgegeben werden



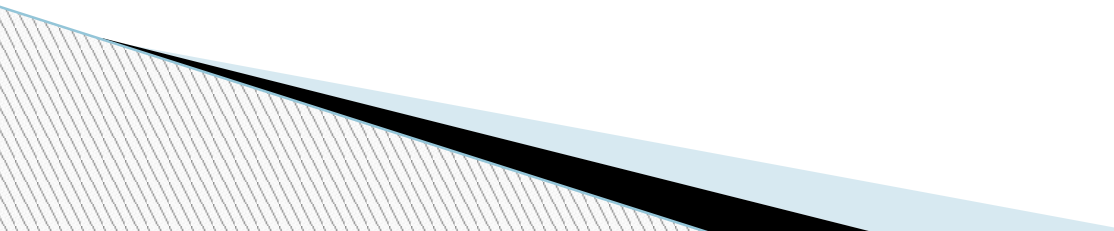
# Inhalt des MPG

- „Das MPG will, dass sie als „Fachleute“ die Risiken bei der Anwendung von Medizinprodukten abwägen und die Patienten vor Schäden bewahren“

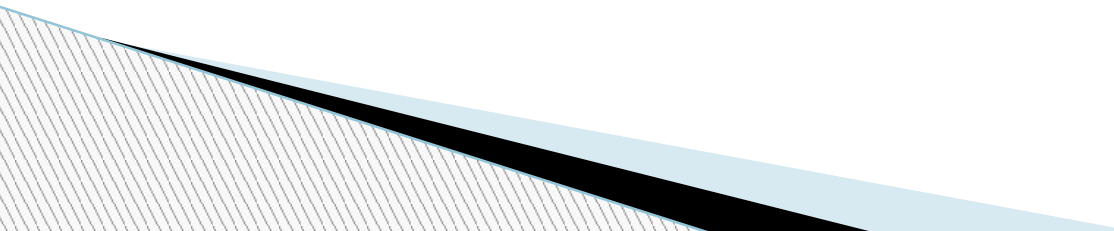
# Relevanz des MPG

- Sanitätshäuser vertreiben Medizinprodukte und somit gilt hier auch das MPG

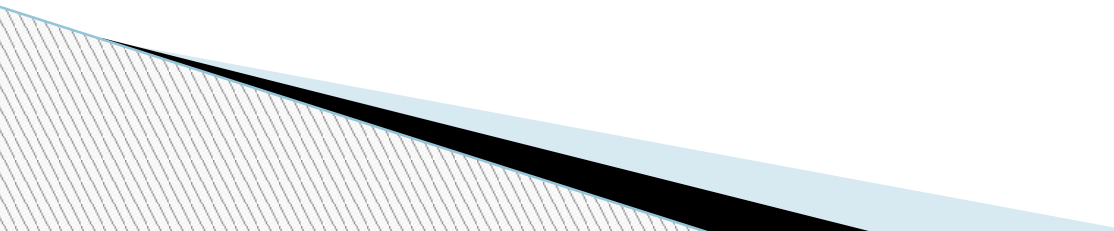
# Produkthaftung

- §1 ProdHaftG
  - Hersteller zahlt Schadensersatz
  - Körper und Gesundheit geschädigt
  - Durch Fehlerhaftes Produkt
- 

# Ausnahmen

- Nicht in Verkehr gebracht
  - Defekt nach in Verkehr-Bringung
  - Rechtssicherheit
  - Fehler nicht erkennbar
- 

# Art der Fehler

- Konstruktionsfehler
  - Fabrikationsfehler
  - Instruktionsfehler
  - Produktbeobachtungsfehler
- 



# Absicherung gegen Haftung

- ▣ Kennzeichnung für Sonderanfertigung
- ▣ Nur CE-Zertifizierte Produkte einbauen



# Quellen

- <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/definition-und-wirtschaftliche-bedeutung.html>
- <http://www.mpl.loesungsfabrik.de/blog/iso-13485/arzneimittel-versus-medizinprodukt>
- <https://www.google.com/url?sa=i&rct=j&q=&esrc=s&source=images&cd=&ved=2ahUKEwiqw46wnrLIAhWPZIAKHQtjA8AQjRx6BBAgBEAQ&url=https%3A%2F%2Fubaldhullin.de%2Farzneimittelwirksamkeit%2F&psig=AOvVaw1qp6hUfU8KnyCX0BpX9fBD&ust=1571915098643265>
- <https://www.pctipp.ch/news/hardware/artikel/so-erkennt-man-gefaelschte-ce-zeichen-auf-billigelektronik-91217/?forcedesktop=1&cHash=d8b92a1a293c689bfbd7db684e4d587b>
- <https://www.pctipp.ch/news/hardware/artikel/so-erkennt-man-gefaelschte-ce-zeichen-auf-billigelektronik-91217/?forcedesktop=1&cHash=d8b92a1a293c689bfbd7db684e4d587b>