

Qualität nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)

Nach Auffassung des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind Matratzen für Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen Medizinprodukte der Klasse 1 und unterliegen den entsprechenden Regelungen des Medizinproduktegesetzes (MPG).

Pflichten des Betreibers nach MPBetreibV

Da es sich nicht um aktive Medizinprodukte handelt, müssen unsere Matratzen nicht in einem Bestandsverzeichnis gemäß § 8 [Medizinprodukte-Betreiberverordnung \(MPBetreibV\)](#) geführt werden. Es ist kein Medizinproduktebuch zu führen, da Matratzen nicht in Anlage 1 und 2 von § 7 MPBetreibV aufgeführt sind. Sicherheitstechnische und messtechnische Kontrolle gemäß §§ 6 und 11 MPBetreibV können ebenso entfallen.

Dennoch resultieren auch für Matratzen einige Verpflichtungen für den Betreiber, also den Verwender von Matratzen in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen aus der MPBetreibV:

- Einweisung der Mitarbeiter, die die Matratzen aufbereiten, hinsichtlich Aufbereitungsverfahren und zulässige Desinfektionsmittel gemäß Herstellerangaben
- regelmäßige Prüfung, in der Regel monatliche Sichtprüfung, der Matratzen auf Beschädigungen, wobei keine Dokumentationspflicht besteht
- Austausch beschädigter Matratzen gemäß Herstellerangaben.

Unterstützung von uns

Wir als zertifizierter Hersteller von Medizinprodukten der Klasse 1 halten uns streng an die Regelungen des MPG und unterstützen Sie dabei, die Anforderungen der MPBetreibV zu erfüllen. Wir kennzeichnen unsere Produkte mit allen relevanten Informationen:

- Bedruckung des Schutzbezuges mit unserer Anwendungs- und Aufbereitungsempfehlung in deutscher Sprache, die somit direkt für den Verwender und die Mitarbeiter in der Aufbereitung verfügbar ist
- Angabe des Herstelldatums, um einen Austausch der Matratzen nach Zustand und Herstellungsdatum zu ermöglichen
- rückvollziehbare Qualitätssicherung durch Chargendokumentation für alle unsere Produkte.

Schutzbezüge mit

- mechanischen Verletzungen der Polyurethanbeschichtung oder
- Schimmelpilzbefall, also schwarzem, punktförmigem Lochfraß

sind auszutauschen.

Schaumstoffkerne mit Beschädigungen oder dunklen Verfärbungen ebenfalls.

Informationsmaterial

Auf Anfrage stellen wir Ihnen gern Aufbereitungspläne und Schulungsmaterialien für die zuständigen Mitarbeiter vor Ort zur Verfügung.

Einen ersten Eindruck von der Aufbereitung unserer Matratzen liefert auch unser Film „Produkte in Aktion – VISKOLASTIC® Antidekubitusmatratzen in der Medizinischen Hochschule Hannover“. Sie finden ihn unter www.wulff-med.de.