

Besondere Bedingungen Instandhaltung Medizinprodukte

(1)

Der Auftragnehmer schuldet die Instandhaltung der Medizinprodukte unter Einhaltung der für die jeweilige Maßnahme einschlägigen Vorgaben der MPBetreibV. Der Auftraggeber erhält stets die konkret übergebenen Produkte von dem Auftragnehmer zurück. Eine Übergabe anderer Produkte aus einem Pool des Auftragnehmers ist unzulässig.

(2)

Der Auftraggeber hat gemäß § 7 Abs. 2 MPBetreibV im Auftrag des Betreibers sicherzustellen, dass nur solche Personen, Betriebe und Einrichtungen mit der Instandhaltung von Medizinprodukten beauftragt werden dürfen, die die besonderen Anforderungen nach § 5 MPBetreibV hinsichtlich der Instandhaltung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.

Der Auftragnehmer versichert daher gegenüber dem Auftraggeber, dass er die besonderen Anforderungen aus § 5 MPBetreibV im Hinblick auf die vertragliche Leistung erfüllt. Dazu werden regelmäßig die Kenntnisse der Spezifikationen der konkreten Medizinprodukte erforderlich sein. Der Auftraggeber händigt dem Auftragnehmer in diesem Zusammenhang die Anwenderinformationen des Herstellers aus. Kenntnisse über sich daraus nicht ergebende, aber für die Instandhaltung, insbesondere Instandsetzung, notwendige Informationen, hat sich der Auftragnehmer anderweitig selbst zu verschaffen.

Die Erfüllung der besonderen Anforderungen nach § 5 MPBetreibV durch den Auftragnehmer ist dem Auftraggeber auf Anfrage in geeigneter Form nachzuweisen. Der Auftraggeber ist ferner zur Auditierung des Betriebes des Auftragnehmers während der üblichen Betriebszeiten berechtigt.

(3)

Der Auftragnehmer schuldet die Instandhaltung nach § 7 MPBetreibV in der Form, dass – je nach Vertragsgegenstand – die Funktionstauglichkeit und Sicherheit des Medizinproduktes entsprechend der ursprünglichen Zweckbestimmung und Spezifikation aufrechterhalten (bei Instandhaltungsmaßnahmen) oder wiederhergestellt (bei Instandsetzungsmaßnahmen) wird. Dabei hat er etwaige Vorgaben des Herstellers zu beachten. Der Auftragnehmer ist daher nicht zu konformitätsrelevanten Veränderungen des Medizinproduktes oder einer Aufbereitung desselben als neu berechtigt. Sollte sich der Auftragnehmer dazu im Hinblick auf konkrete auftragsgegenständliche Medizinprodukte oder Leistungen – aus welchen Gründen auch immer – nicht in der Lage sehen, hat er den Auftraggeber vor Übernahme des Auftrages schriftlich über das Leistungshindernis unter Nennung der Gründe zu informieren. Der Auftraggeber entscheidet dann, wie weiter zu verfahren ist und informiert den Auftragnehmer entsprechend.