Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer
zur Qualitätssicherung

**CHECKLISTE**

* **Prüfkriterien für Medizinprodukte**

Stand: 28.11.2023

**Empfehlung:**

Umgang mit Medizinprodukten in der Apotheke

|  |
| --- |
|  **Checkliste für die Überprüfung der Medizinprodukte** |

**Auswahl der Prüfmuster**

|  |  |
| --- | --- |
| * Zufall
 | * Aufgrund von Vorkommnissen
 |

**Lagerort**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Generalalphabet
 | * Sichtwahl
 | * Kühlschrank
 |
| * Rezeptur
 | * Labor
 | * auf Einzelanforderung bestellt
 |
| * Lagerartikel
 | * Saisonartikel
 |  |

|  |
| --- |
| **Überprüfung der Kennzeichnung gem. MDR Anhang 1 Kapitel III Ziffer 23** |
| * Bezeichnung (Name oder Handelsname)
* Name und Anschrift des Herstellers (ggf. Bevollmächtigten/Importeurs)
* CE-Kennzeichnung
* EU-Konformitätserklärung
* Losnummer oder Seriennummer
* Sofern vergeben Unique Device Indentification (UDI) („einmalige Produktkennung“)
* Verwendbarkeitsfrist bzw. Herstellungsdatum
* Hinweis, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt (z.B. Symbol MD)

**Je nach Medizinprodukt können folgende zusätzliche Angaben enthalten sein:** |
| * Lagerungshinweise oder Handhabungsbedingungen
 |
| * Warnhinweise oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen, z.B. bei Stoffen mit CMR-Eigenschaften
 |
| * Hinweis auf Einmalgebrauch
 |
| * Zusammensetzung (qualitativ und quantitativ der Hauptbestandteile) bei Aufnahme in den Körper, z.B. bei stofflichen Medizinprodukten
* Spezielle Hinweise bei Sterilgut bzw. Importartikeln
 |

|  |
| --- |
| **Zusätzliche Prüfung bei Sterilgut-Kennzeichnung*** Kenntlichmachung auf Sterilverpackung
* Hinweis, dass MP in sterilem Zustand ist
* Sterilisationsverfahren
* Beschreibung des Produktes
* Monat und Jahr der Herstellung
* Verwendbarkeitsfrist, mind. Jahr und Monat
* Vorgehensweise, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist

**Zusätzliche Prüfkriterien bei Import-Kennzeichnung*** Name, eingetragener Handelsname oder Handelsmarke des Importeurs
* Eingetragene Niederlassung und Anschrift
* Kennzeichnung des Herstellers wurde nicht von Importeurangaben überdeckt

**Mindestangaben in Gebrauchsanweisung (nicht erforderlich bei selbsterklärendem MP der Klassen I und IIa)** |
| * Bezeichnung
* Name oder Handelsname
* Hersteller und Anschrift
* Zweckbestimmung mit der Angabe der Indikation, Kontraindikation, Patientenzielgruppe(n)

**Je nach Medizinprodukt können folgende zusätzliche Angaben in der Gebrauchsanweisung enthalten sein:** |
| * Hinweis auf besondere Lagerungs-/Handhabungsbedingungen
* Hinweise auf Sterilität und Sterilisationsverfahren
* Hinweise auf Einmalgebrauch
* Zusammensetzung (qualitativ und quantitativ der Hauptbestandteile) bei Aufnahme in den Körper, z.B. bei stofflichen Medizinprodukten
* Warnhinweise oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen, z.B. bei Stoffen mit CMR-Eigenschaften
* Leistungsmerkmale
* Angaben zur Eignung für Angehörige der Gesundheitsberufe
* Restrisiken
* Unerwünschte Nebenwirkungen
 |