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 |