



INFORMATION

Einsatz des Medizinproduktes Treppenkuli Marke Sunwa / Inverkehrbringer Karl H. Bartels

Geräte ohne CE-Zeichen dürfen grundsätzlich nicht mehr in Verkehr gebracht werden:

1.) Medizinproduktegesetz zweiter Abschnitt „ Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb „
§ 6 „ Voraussetzung für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme “

gekürzter Auszug:

Medizinprodukte...dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE Kennzeichnung ...versehen sind.

2.) Medizinproduktegesetz zweiter Abschnitt „ Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb „
§ 14 „ Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten “

gekürzter Auszug:

Medizinprodukte dürfen nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 5 errichtet, betrieben ...werden.
Sie dürfen nicht betrieben ...werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patientengefährdet werden können.

3.) Medizinproduktegesetz zweiter Abschnitt „ Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb „
§ 4 „ Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten “

gekürzter Auszug:

Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung ... gefährden.



Der Inverkehrbringer, Firma Karl H. Bartels, beruft sich auf o.g. Paragraphen, auf Grund folgender Sicherheitsmängel und Tatsachen:

- 1.) Der Entriegelungsmechanismus zwischen Adapter und Antriebseinheit kann ungewollt geöffnet werden!
- 2.) Vorn, zwischen Adapter und Antriebseinheit, werden bei CE Geräten zusätzlich zur Absicherung 2 Stifte eingesetzt!
- 3.) Antrieb und Not-Aus Schalter über Bowdenzugbedienung. Not Aus rastet dadurch nicht ein.
Schalter Not Aus "AR22M4R" Bestell Nr. TKA-89/a (nicht einrastbar) eingesetzt bis Nov. 1995!
Schalter Not Aus "AR22Vrr" Bestell Nr. TKA-89/b (einrastbar) eingesetzt ab Dez. 1995
- 4.) Der Inverkehrbringer, Firma Karl H. Bartels, der Treppenkulis Marke Sunwa vergibt das CE Zeichen seit 1995! Alle Geräte ohne CE-Zeichen dürfen nicht wieder eingesetzt werden.

Jährliche Wartung und Wartung vor Wiedereinsatz von Treppenkuli mit CE Zeichen der Marke Sunwa / Inverkehrbringer Karl H. Bartels nur über autorisierte Fachbetriebe (Medizinprodukteberater)

Medizinproduktegesetz zweiter Abschnitt „ Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb „
§ 31 „ Medizinprodukteberater“

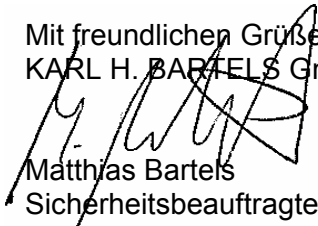
gekürzter Auszug:

Wer berufsmäßig Fachkreise informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweist (Medizinprodukteberater), darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er ... die erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung ... besitzt.

Autorisierte Fachbetriebe weisen sich durch ein Zertifikat, ausgestellt vom Inverkehrbringer, der Firma Karl H. Bartels, aus.
Diese Fachbetriebe erhalten die notwendige Sachkenntnis durch Schulung über das Medizinprodukt.

Bei Nichteinhaltung o.g. Weisungen, entfällt die Garantie sowie der Versicherungsschutz!

Mit freundlichen Grüßen
KARL H. BARTELS GmbH


Matthias Bartels
Sicherheitsbeauftragter Reha