

# EndoMobil

Sehr geehrte Damen und Herren!

Wir möchten Stellung nehmen zu einem Schreiben der Firma Olympus, welches unsachgemäße Endoskop-Reparaturen betrifft.

Zu der grundsätzlichen Frage:

Selbstverständlich unterstützen wir die Auffassung der Hersteller, dass die Reparaturen einschließlich der dabei verwendeten Teile den Spezifikationen des Originalherstellers entsprechen müssen und dass bei den Reparaturen auch keine wesentlichen Veränderungen des Medizinproduktes herbeigeführt werden dürfen.

Wir garantieren Ihnen als Meisterbetrieb und ISO-zertifizierter Betrieb, dass wir nach den Spezifikationen des Originalherstellers reparieren und keine wesentlichen Veränderungen des Medizinproduktes herbeiführen und somit ein rechtswidriges Inverkehrbringen ausgeschlossen ist. Dies ist uns im Rahmen der Zertifizierung bestätigt worden und wird durch ständige Kontrollen sichergestellt. Auch die zuständige Landesbehörde, ist überzeugt, dass bei uns die Reparaturen ordnungsgemäß durchgeführt werden.

Insofern können wir Ihnen bestätigen, dass die von uns reparierten Geräte weiterhin die Grundlegenden Anforderungen erfüllen und zu Recht die CE-Kennzeichnung tragen, wie im MPG (Medizinproduktegesetz) eingeschlossen die Richtlinie 93/42/EWG gefordert.

Wir weisen darauf hin, dass auch seitens der Anwender durch die Aufbereitung, insbesondere Desinfektion, mechanische Reinigung etc, mechanische und materielle Veränderungen herbei geführt werden können.

Daher möchten wir an dieser Stelle darauf hinweisen, dass, wie im MPG gefordert, vor jedem Einsatz eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen ist.

Thorsten Peters  
Geschäftsführender Gesellschafter

Michael Hahn  
Qualitätsmanagementbeauftragter