

Wolfgang Müller

Von: INFO@PARI.DE
Gesendet: Freitag, 8. Januar 2016 09:17
An: geschaeftsleitung@b-i-sek.de
Betreff: FW: RE: Kontaktanfrage
Anlagen: 2015 Stellungnahme zu §10 MPG Kombinieren PARI mit Fremdgeräten.pdf;
Konformitätserklärungen Regaff.pdf

Sehr geehrter Herr Müller,

vielen Dank für Ihre Anfrage.

Die zurzeit am Markt befindlichen PARI Vernebler und PARI Kompressoren sind für Patienten bestimmt, die eigenständig atmen können. Sie sind nicht zur Anwendung an Patienten bestimmt, die beatmet werden müssen, da dies nicht der Zweckbestimmung der Geräte entspricht.

Sie dürfen nicht zusammen mit Beatmungsmaschinen zur künstlichen Beatmung eingesetzt werden.

Eine kombinierte Verwendung mit einem PARI Inhalationsgerät und einer permanenten Sauerstoffzufuhr ist leider nicht möglich.

Bei Fragen erreichen Sie uns im PARI Service Center unter 08151/279-279.

Mit freundlichen Grüßen

██████████
Medizinprodukteberaterin

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstrasse 3
82319 Starnberg
Germany

Tel.: +49 (81 51) 279 - 279
Fax: +49 (81 51) 279 - 101
Email: info@pari.de
www.pari.de

*****BITTE NICHT LÖSCHEN!!!*****

Service Referenz:

*****BITTE NICHT LÖSCHEN!!!*****

Die Ticket Nr. wird für die schnellere Bearbeitung Ihrer Serviceanfrage zwingend benötigt!

Registergericht München: HRB 66 609
Geschäftsführer
██████████

Diese Nachricht ist nur für den berechtigten Empfänger und kann geschützte oder vertrauliche Informationen beinhalten. Falls Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte umgehend den Absender und löschen das Original. Jede andere Verwendung dieser Nachricht ist für Sie verboten.



Herstellereklärung

Dürfen PARI Inhalationsgeräte mit Medizinprodukten anderer Hersteller kombiniert werden?

Die PARI Kompressoren sind gemäß ihrer Zweckbestimmung nur für die Inbetriebnahme von PARI Verneblern vorgesehen: die Produktauslegung und –prüfung im Rahmen der Konformitätsbewertung hat nur stattgefunden mit den entsprechenden PARI Verneblern. Wir können die Einsatzmerkmale und –leistungen (gemäß Allgemeiner Grundlegender Anforderungen Nr. 1 bis 6a der Richtlinie 93/42/EWG Anhang I) nur für das PARI Inhalationssystem nachweislich gewährleisten.

Bei Kombination mit Medizinprodukten anderer Hersteller (z. B. Sidestream Vernebler von Philips) müssen die Vorgaben nach § 10 (2) MPG berücksichtigt werden. Dies bedeutet:

§ 10 Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten

(2) Enthalten das System oder die Behandlungseinheit Medizinprodukte oder sonstige Produkte, die keine CE Kennzeichnung nach Maßgabe dieses Gesetzes tragen, oder ist die gewählte Kombination von Medizinprodukten nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar, muss das System oder die Behandlungseinheit einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 unterzogen werden.

PARI haftet nicht für Schäden, die beim Betreiben von PARI Kompressoren mit Fremdverneblern und fremden Zubehör auftreten. Dafür ist diejenige Person im vollen Umfang verantwortlich, die PARI Kompressoren mit Verneblern und Zubehör anderer Hersteller kombiniert.

Starnberg, 19. Januar 2015

Place, Date

~~Maria Bauer~~

Regulatory Affairs Medical Devices

Sinn und Ziel unserer Arbeit ist es, den Menschen, die unter Atemwegserkrankungen leiden, und denen, die sich um sie sorgen und kümmern, das Leben zu erleichtern.

100 Jahre
Spezialisten für effektive Inhalation



PARI GmbH • Postfach 1551 • D - 82317 Starnberg

Ihr Ansprechpartner:

[REDACTED]
Regulatory Affairs Medical Devices
Tel.: 08151 279-257
Fax: 08151 2796-257
E-Mail: [REDACTED]@pari.de

Starnberg, 14. März 2007

Konformitätserklärungen zu den PARI Medizinprodukten

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Interesse an den Konformitätserklärungen zu den PARI Medizinprodukten.

Nach erfolgreichem Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens stellt PARI GmbH für alle in Verkehr gebrachten Medizinprodukte eine Konformitätserklärung aus. Diese Erklärung ist vom Hersteller aufzubewahren (vgl. Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II, Nr. 2 und Anhang VII, Nr. 2). Sie dient ausschließlich dazu, gegenüber Behörden und Benannten Stellen die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte und des Medizinproduktegesetzes zu dokumentieren. Eine Weitergabe der Konformitätserklärung an andere Gruppen ist nicht vorgesehen.

Durch die CE-Kennzeichnung am Gerät, auf der Verpackung und in der Gebrauchsanweisung wird gegenüber Händlern, Kunden, Anwendern und Patienten die Erfüllung der oben genannten gesetzlichen Anforderungen kenntlich gemacht.

Sollten Sie im Rahmen eines Qualitätsmanagement Audits aufgefordert werden, die Konformitätserklärungen von Ihren Medizinprodukte-Lieferanten einzufordern, so sind Sie dazu nicht verpflichtet, da es dazu weder eine normative noch eine gesetzliche Grundlage gibt.

Uns ist bekannt, dass es Medizinprodukte-Hersteller gibt, die Konformitätserklärungen auf Anfrage versenden. Dieses ist jedoch aus den oben genannten Gründen unnötig. Der Verweis auf die CE-Kennzeichnung hilft Ihnen überflüssige Arbeit, verursacht durch die Papierverwaltung, einzusparen.

Weitere Informationen über die Bedeutung der CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten finden Sie in der beiliegenden Broschüre.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung und verbleibe

mit freundlichen Grüßen
PARI GmbH

[REDACTED]
Regulatory Affairs Manager

Anlage

PARI GmbH Moosstraße 3
Spezialisten für effektive Inhalation D-82319 Starnberg/Germany
Registergericht München: HRB 66 609 Telefon +49 (0) 8151 279 - 0
Geschäftsführer: [REDACTED] Telefax +49 (0) 8151 279 - 101
[REDACTED] www.pari.de