



VERANTWORTLICHE PERSON IM BETRIEB EINES HERSTELLERS EINER SONDERANFERTIGUNG

WELCHE QUALIFIKATIONEN WERDEN BENÖTIGT?

Die MDR beinhaltet den Begriff der „verantwortlichen Person“ für Herstellerunternehmen. Diese Person kümmert sich um die Einhaltung der Regulierungsvorschriften in der Organisation. Für Hersteller von Sonderanfertigungen gibt es hier zwar Erleichterungen, allerdings wird auch hier eine verantwortliche Person benötigt.

Um das erforderliche Fachwissen nachzuweisen, muss folgendes Kriterium erfüllt werden:
2 Jahre Berufserfahrung in entsprechendem Fabrikationsbereich

Die verantwortliche Person ist mindestens für die folgenden Punkte verantwortlich:

- Sicherstellung, dass die Konformität des Produkts in angemessener Weise laut QM-System des Herstellers von Sonderanfertigungen geprüft wurde
- Die Dokumentation und die Konformitätserklärung
- Die Verpflichtungen zur Registrierung erfüllt werden
- Die Berichtspflichten für Vorkommnisse erfüllt werden

Die Funktion der verantwortlichen Person übernimmt in einem Betrieb eines Herstellers einer Sonderanfertigung in der Regel der Meister, da dieser auch die Letztverantwortung trägt.

Fachgruppe Wien der Gesundheitsberufe
Straße der Wiener Wirtschaft 1 | 1020 Wien
T 01/514 50-2208
E gesundheit-natur@wkw.at