

**Selbsterklärung der Entnahmeeinrichtung  
im Rahmen des Erlaubnisverfahrens nach § 20b AMG**

Entnahmeeinrichtung:

Anschrift:

Für die Abteilung/Klinik:

Hiermit erkläre ich, dass gemäß § 32 Abs. 1 Nr. 2 i.V.m. § 34 Abs. 2 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung für die Gewebeentnahme ausschließlich sterile Medizinprodukte (z.B. Instrumente, Bestecke) verwendet werden.

Datum

Name / Unterschrift (Leitung der Entnahmeeinrichtung)

Hiermit erkläre ich, dass bei Medizinprodukten, die erneut keimarm oder steril angewendet werden, deren Aufbereitung nach § 4 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) i. V. m. der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ sowie den einschlägigen allgemein anerkannten Regeln der Technik und den Arbeitsschutzvorschriften erfolgt.

Die notwendigen Aufbereitungsprozesse – Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie der Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit – sind validiert und werden fortlaufend überwacht. Die kontinuierliche Gewährleistung der Qualität der Aufbereitung erfolgt durch ein Qualitätsmanagement gemäß DIN EN 13485.

- Die Aufbereitung der Medizinprodukte erfolgt unter Verantwortung der Entnahmeeinrichtung
- Die Aufbereitung der Medizinprodukte erfolgt unter Verantwortung von:

Name: Fa.

Anschrift:  
*falls abweichend*

*Jede Änderung o.a. Angaben zur Betreiberverantwortung werde ich dem Landesamt für soziale Dienste gemäß § 67 Abs. 3 AMG bekannt geben.*

Datum

Name / Unterschrift verantwortliche Leitung  
(Entnahmeeinrichtung oder Einrichtung, die Medizinprodukte erneut aufbereitet)