



Bezirksregierung Münster • 48128 Münster

An alle
Betreiber von Kranken- und
Pflegebetten

12.02.2014
Seite 1 von 2

Aktenzeichen:
24.06.01-013/2014.0001

Auskunft erteilt:
Eugenie Overs

Durchwahl:
411-2025
Telefax: 411-82025

Raum: 247

E-Mail:

Eugenie.Overs
@brms.nrw.de

Durchführung des Medizinproduktegesetzes Sicherheitshinweis Seitengitter bei Pflegebetten

Sehr geehrte Damen und Herren,

diese Information betrifft alle Betreiber von Kranken- und Pflegebetten, welche vor Mai 2001 hergestellt wurden und nicht den zu diesem Zeitpunkt gültigen Herstellungsnormen (DIN EN 1970 oder DIN EN 60601-2-38) entsprechen.

Die Obersten Landesbehörden hatten im Mai 2001 darüber informiert, dass v. g. nicht normkonforme Kranken- und Pflegebetten nur unter Einhaltung bestimmter Sicherheitsstandards betrieben werden dürfen. Im Wesentlichen handelt es sich hierbei um die elektrische Sicherheit sowie den Seitengitterschutz.

Den Sicherheitshinweis der Obersten Landesbehörden von Mai 2001 können Sie hier nachlesen:

http://www.brk.nrw.de/brk_internet/organisation/abteilung02/dezernat_2_4/medizinprodukte/betrieb/sicherheitsrisiken.pdf

Diese Kranken- und Pflegebetten werden auch aktuell noch in nicht unerheblicher Anzahl betrieben. Daher ist es erforderlich, den Sicherheitshinweis von Mai 2001 anzupassen.

Der Sicherheitshinweis von Mai 2001 wird dahingehend abgeändert, dass zukünftig die 10%ige Toleranz beim Seitengitterschutz hinsichtlich einer Abweichung zu den jeweiligen Normvorgaben nicht mehr in Anspruch genommen werden kann. Die Seitengitterbemaßung muss zukünftig den o.a. Normen entsprechen. Dies wird von den zuständigen Aufsichtsbehörden überwacht.

Dienstgebäude und
Lieferanschrift:

Domplatz 1-3
48143 Münster
Telefon: 0251 411-0
Telefax: 0251 411-2525
Poststelle@brms.nrw.de
www.brms.nrw.de

ÖPNV - Haltestellen:

Domplatz: Linien 1, 2, 10, 11,
12, 13, 14, 22
Bezirksregierung II:
(Albrecht-Thaer-Str. 9)
Linie 17

Bürgertelefon:
0251 411 – 4444

Schultelefon:
0251 411 - 4113

Grünes Umweltschutztelefon:
0251 411 – 3300

Konto der Landeskasse:
Landesbank Hessen-
Thüringen (Helaba)

BLZ: 300 500 00
Konto: 61 820
IBAN : DE24 3005 0000 0000
0618 20
BIC : WELADED

Gläubiger-ID
DE59ZZZ00000094452



Sofern Sie Kranken- und Pflegebetten betreiben, welche derzeit noch unter Inanspruchnahme des 10%igen Toleranzwertes angewendet werden, ist dieser nunmehr als Mangel zu bewertende Sachverhalt umgehend durch korrektive Maßnahmen zu beheben.

Sofern Ihnen nicht bekannt ist, ob die von Ihnen betriebenen Betten betroffen sind, ist eine Klärung spätestens im Rahmen der nächsten Überprüfung (BGV A3 oder Sicherheitstechnische Kontrolle) der Kranken- und Pflegebetten herbeizuführen.

Sie sind als Betreiber dafür verantwortlich und gesetzlich verpflichtet, dass die den Patienten und Bewohnern zur Verfügung gestellten Betten die Regelungen des Medizinproduktegesetzes erfüllen und dass sie nicht betrieben werden dürfen, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten gefährdet werden können.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

gez. Dr. Terhechte