Einheitliche Struktur der Geräte-Beschreibungen

Die Eigenschaften der Geräte der jeweiligen Gerätegruppe finden in einheitlicher Strukturierung Aufnahme in die Liste, so dass sie der Nutzer mit einem Blick überprüfen und vergleichen kann.

Welche Geräte werden berücksichtigt?

Eingang in diese Dokumentation finden Geräte,

- die in klinischer und praktischer Anwendung sind,
- die in Deutschland verfügbar sind,
- das CE-Kennzeichen tragen,
- für die der Hersteller die Einhaltung der physiologisch und technisch relevanten Kenngrößen sicherstellt, und
- für die der Hersteller oder ein Händler einen Service vorhält.

Welche Geräte werden nicht berücksichtigt?

Keinen Eingang in die Dokumentation finden Geräte,

- die sich noch in der Entwicklung befinden, oder
- nicht alle für die Anwendung in Deutschland relevanten gesetzlichen Anforderungen erfüllen.

Entscheidungsprozess der Geräte-Beurteilung:

Ein Antrag zur Aufnahme eines Gerätes kann vom Hersteller oder Lieferanten an die DOG oder QSS gestellt werden. Darüber hinaus kann die QSS die Aufnahme eines Gerätes veranlassen.

Die QSS informiert sich über die Geräte insbesondere durch:

- Prüfung der vom Hersteller vorgelegten technischen Beschreibung der zugesicherten Eigenschaften (ggf. auch anhand eines von der QSS dem Hersteller/Händler übermittelten Fragebogens),
- Sichtprüfung („Augenschein“) und orientierende Funktionsprobe bei den regelmäßigen Arbeitssitzungen der QSS oder stellvertretende Sichtprüfung und Funktionsprobe durch ein Mitglied der QSS, wobei sich das Ergebnis auf die dokumentierte Geräte- und Programmversion bezieht, sowie
- Durchsicht von Publikationen über Eigenschaften und Anwendung der Geräte.

Bei positiver Entscheidung der QSS wird dem DOG-Präsidium die Aufnahme des betreffenden Gerätes mit dem Datum des Entscheids empfohlen. Die Gründe werden im Protokoll der Sitzung festgehalten. Ohne Anspruch auf Vollständigkeit wird ggf. auf Publikationen über die Anwendung sowie auf Standards und Normen, welche das Gerät einhält, verwiesen. Kann – noch – keine positive Entscheidung erfolgen, werden gleichfalls die Hinderungsgründe im Protokoll der Sitzung niedergelegt.

Im Fall der Konsentierung durch das DOG-Präsidium führt der positive Entscheid zur Aufnahme des

Geräts in die Liste. Die Aufnahme wird dem Hersteller / Lieferanten mitgeteilt, da dieser gehalten ist, die Angaben in der Tabelle auf mögliche Übertragungsfehler zu prüfen. Der negative Entscheid führt – ebenfalls nach Konsentierung durch das DOG-Präsidium – zur Mitteilung der Hinderungsgründe an den Hersteller / Lieferanten, ggf. zum Zweck der Nachbesserung.

Geräte außer Produktion

Altgeräte, die zwar nicht mehr in Produktion, aber noch in Gebrauch, Handel und Service sind, können in die Dokumentation aufgenommen werden.

Streichung von der Liste

Auf Antrag des Herstellers eines Gerätes kann dieses von der Liste gestrichen werden. Ein Anspruch hierzu besteht nicht. Geräte, welche die vom Hersteller deklarierten Funktionen und Konformitäten nicht vollumfänglich erfüllen, werden von der Liste gestrichen. Ebenso werden Geräte von der Liste gestrichen,

- für deren regelkonforme Funktion keine Wartung und/oder keine Ersatzteile mehr zur Verfügung stehen,
- die aktuellen Ansprüchen an die Funktion nicht mehr genügen, sowie
- die den aktuellen gesetzlichen Vorgaben, z.B. den Anforderungen des Gesetzes über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz), nicht mehr entsprechen.

Referenzgeräte

Geräte, einschließlich Altgeräte mit Referenzmerkmalen, die einen aktuell wirksamen Industriestandard begründet haben, werden in der Dokumentation auch dann weiterhin aufgeführt, wenn sie nicht mehr produziert werden oder kein Service mehr möglich ist.

“Nicht mehr aktuelle” Geräte

Geräte, die nach den obigen Kriterien aus der Geräteliste gestrichen werden, werden in die Kategorie “Altgeräte” verschoben.

Aktualität der Liste

Die Liste wird von Zeit zu Zeit durch die QSS überprüft und aktualisiert. Ein festes Intervall ist jedoch nicht vorgesehen.

From:
https://qss.dog.org/ - **QSS**

Permanent link:
https://qss.dog.org/doku.php?id=praeambel_struktur&rev=1690381077

Last update: **2023/07/26 14:17**