

Leitfaden zur Medizinprodukte-  
Betreiberverordnung (MPBetreibV)  
für Augenärzte und Optiker



## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung.....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Medizinprodukte nach MPG und MPBetreibV.....</b>	<b>5</b>
2.1	Begriffsdefinition im MPG und Konkretisierung im § 1 MPBetreibV .....	5
<b>3</b>	<b>Einstufung von Medizinprodukten .....</b>	<b>6</b>
3.1	Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte .....	6
3.2	Medizinprodukte mit Messfunktion .....	6
<b>4</b>	<b>Betreiben und Anwenden aktiver Medizinprodukte (§ 5 MPBetreibV).....</b>	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>Sicherheitstechnische Kontrollen (§ 6 MPBetreibV).....</b>	<b>8</b>
5.1	Durchführung und Fristen .....	8
5.2	STK bei Medizinprodukten, die nicht in der Anlage 1 der MPBetreibV enthalten sind.....	9
5.3	Dokumentation der sicherheitstechnischen Kontrollen.....	9
<b>6</b>	<b>Messtechnische Kontrollen (§ 11 MPBetreibV) .....</b>	<b>10</b>
6.1	Durchführung und Fristen .....	10
6.2	MTK bei Medizinprodukten, die nicht in der Anlage 2 der MPBetreibV enthalten sind ..	10
6.3	Dokumentation der messtechnischen Kontrollen .....	10
<b>7</b>	<b>Instandhaltung, Wartung, Inspektion, Instandsetzung (§ 4 MPBetreibV). 11</b>	
<b>8</b>	<b>Medizinproduktebuch / Bestandsverzeichnis.....</b>	<b>12</b>
8.1	Medizinproduktebuch (§ 7 MPBetreibV) .....	12
8.2	Bestandsverzeichnis (§ 8 MPBetreibV) .....	13
<b>9</b>	<b>Sonstiges .....</b>	<b>14</b>
9.1	CE-Kennzeichnung und Klassifizierung von Medizinprodukten .....	14
9.2	Vorlagen/Muster.....	14

## 1 Einleitung

Mit In-Kraft-Treten der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) 1998 und den seitherigen Änderungen wurden die bis dahin auf verschiedene Rechtsvorschriften verteilten Anforderungen an das „Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten“ in einer einzigen Vorschrift zusammengefasst. Wir haben einen Leitfaden entwickelt, der Ihnen den Umgang mit den Regelungen durch eine verständliche Aufbereitung der wesentlichen Inhalte vereinfachen soll. Die Umsetzung des Leitfadens bietet Ihnen weitgehend die Gewähr, dass bei möglichen Überprüfungen durch die zuständigen Behörden keine Mängel festgestellt werden. Bei der erstmaligen Inbetriebnahme als auch bei dem weiteren Betrieb der Medizinprodukte sind eine Vielzahl von Pflichten zum Schutze der Beschäftigten, Patienten und Dritten vorgesehen. Die tägliche Routinearbeit in Ihrer Praxis wird z.B. in folgenden Punkten tangiert:

### **Funktionsprüfung von Medizinprodukten/Einweisungen**

Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Die Einweisung des Anwenders in die sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten ist zu seinem eigenen Schutz und des Patienten von elementarer Wichtigkeit.

### **Führen eines Medizinproduktebuches**

Für Medizinprodukte, die in den Anlagen 1 und 2 zur MPBetreibV aufgeführt sind, hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch zu führen. Es sind alle Datenträger zulässig. Das Führen von Medizinproduktebüchern dient dem Zweck, erforderliche Funktionsprüfungen, Einweisungen, Kontrollen, Funktionsstörungen und Meldungen von Vorkommnissen zur schnellen Übersicht zu dokumentieren. Dem Anwender soll es während der Arbeitszeit als Informationsquelle, dem Wartungspersonal soll es als Dokument und der Aufsichtsbehörde (Gewerbeaufsichtsamt) muss es ggf. zur Einsicht zur Verfügung stehen.

### **Anlegen eines Bestandsverzeichnisses**

Die MPBetreibV schreibt eine Dokumentation des Bestands von allen aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukten in einem Bestandsverzeichnis vor. Die Erfassung im Bestandsverzeichnis gilt auch für solche aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukte, die nicht in den Anlagen 1 oder 2 der MPBetreibV aufgeführt sind. Das Führen eines Bestandsverzeichnisses dient hauptsächlich dazu, dem Betreiber selbst, Prüfern und der Aufsichtsbehörde (Gewerbeaufsicht) bei Stör- und Schadensfällen mit Medizinprodukten einen schnellen Überblick über Daten und Standort des Medizinproduktes zu ermöglichen.

### **Durchführung von sicherheits- und messtechnischen Kontrollen**

Weiterhin schreibt die MPBetreibV sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen (z. B. für Augentonometer) vor, deren Ergebnisse zu protokollieren bzw. in das Medizinproduktebuch einzutragen sind.

### **Unmittelbare Verfügbarkeit von Gebrauchsanweisungen für den Anwender**

Die Gebrauchsanweisungen und die dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

## 2 Medizinprodukte nach MPG und MPBetreibV

### 2.1 Begriffsdefinition im MPG und Konkretisierung im § 1 MPBetreibV

Zum Begriff des Medizinproduktes enthält § 3 Abs. 1 MPG eine breite Begriffsdefinition, welche alle Produkte umfasst, die zur Prävention, Diagnostik, Therapie oder Rehabilitation zur Anwendung für Menschen bestimmt sind. Zu diesen Produkten gehören Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionierendes Medizinproduktes eingesetzten Software, welche

1. vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke
  - a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
  - b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
  - c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
  - d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und

2. deren Hauptwirkung gemäß ihrer Bestimmung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Absätze 2 bis 21 des § 3 MPG erläutern, was auch als Medizinprodukt im o.g. Sinne anzusehen ist.

Keine Medizinprodukte im Sinne des MPG sind die in § 2 Abs. 4 MPG aufgeführten Mittel wie z. B. Arzneimittel, kosmetische Mittel, menschliches Blut bzw. Blutprodukte sowie persönliche Schutzausrüstungen.

#### **In § 1 MPBetreibV wird der Begriff des „Medizinproduktes“ noch konkretisiert:**

§ 1 Abs. 1 MPBetreibV: gilt für „Errichten, Betreiben, Anwenden, Instandhalten von Medizinprodukten nach § 3 MPG“ (Ausnahme: Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder zur Leistungsbewertungsprüfung).

§ 1 Abs. 2 MPBetreibV: gilt nicht für „Medizinprodukte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt sind“, d.h., die MPBetreibV gilt nicht im Privatbereich.

### **3 Einstufung von Medizinprodukten**

#### **3.1 Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte**

(Anlage 1 zu § 5 Abs. 1 und 2, § 6 Abs. 1 und § 7 Abs. 1)

Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte dienen zur

- Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln bzw. der Herzfähigkeit einschließlich Defibrillatoren,
- intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen bzw. an freigelegten Blutgefäßen,
- Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen, *(z.B. ophthalmologische Laser)*
- unmittelbaren Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentielltem Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist,
- maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,
- Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinresonanz,
- Therapie mit Druckkammern,
- Therapie mittels Hypothermie.

...

Eine aktuelle Liste von Medizinprodukten zur Anlage 1 ist unter [www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/](http://www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/) zu finden. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und ist rechtlich nicht verbindlich. Entscheidend für die Zugehörigkeit zur Anlage 1 ist, ob das Produkt nach seiner vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung unter eine der Gruppen der Anlage 1 zur MPBetreibV fällt.

#### **3.2 Medizinprodukte mit Messfunktion**

(Auszug aus Anlage 2 zu § 11 Abs. 1 Satz 1)

...

- 1.4 Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer)  
(Nachprüffrist: 2 Jahre)

...

## 4 Betreiben und Anwenden aktiver Medizinprodukte (§ 5 MPBetreibV)

Im rechtlichen Sinne ist derjenige Betreiber, der die tatsächliche Sachherrschaft über ein Medizinprodukt besitzt. Hierbei sind die Besitz- und nicht die Eigentumsverhältnisse entscheidend. Betreiber kann somit auch derjenige sein, der ein Gerät z. B. im Rahmen eines Miet- oder Leasingvertrags nutzt, ohne selbst Eigentümer zu sein. Der Betreiber hat durch entsprechende organisatorische Maßnahmen die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die Vorschriften des MPG und der MPBetreibV eingehalten und zutreffend umgesetzt werden.

Das Medizinprodukt darf gemäß § 3 Nr. 10, § 4 und § 14 MPG sowie § 2 Abs. 1 MPBetreibV nur entsprechend seiner Zweckbestimmung und den Vorschriften von MPG und MPBetreibV errichtet und betrieben werden. Die Zweckbestimmung ist vom Hersteller durch die entsprechende Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung genau zu definieren. Mit der Errichtung bzw. der Installation von Medizinprodukten dürfen gemäß § 2 Abs. 2 und 4 MPBetreibV nur Personen beauftragt werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

**Das Betreiben** vorgenannter aktiver Medizinprodukte (Kapitel 3.1 und 3.2) ist im Sinne der MPBetreibV **nur zulässig, wenn der Hersteller** oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, **das Medizinprodukt am Betriebsort vor Inbetriebnahme einer Funktionsprüfung unterzogen hat** (§ 5 Abs. 1 Nr. 1 MPBetreibV) **und die vom Betreiber beauftragte Person** anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung und Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör **eingewiesen hat** (§ 5 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV).

### Hinweis:

Sowohl die Durchführung der Funktionsprüfung als auch die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person ist in jedem Fall zu belegen (Namen und Unterschrift der beteiligten Personen). Die Einweisung noch weiterer Personen kann die anfangs vom Hersteller eingewiesene Person durchführen.

Die Anwendung aktiver Medizinprodukte ist nur Personen gestattet (§ 5 Abs. 2 MPBetreibV), die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen (§ 2 Abs. 2 MPBetreibV) und durch den Hersteller oder von einer vom Betreiber beauftragten o.g. Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind (§ 5 Abs. 2 MPBetreibV).

## 5 Sicherheitstechnische Kontrollen (§ 6 MPBetreibV)

### 5.1 Durchführung und Fristen

Wenn vom Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen (STK) vorgeschrieben sind, hat der Betreiber diese

- nach den Angaben des Herstellers,
- nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik,
- in den vom Hersteller angegebenen Fristen

durchzuführen bzw. durchführen zu lassen (§ 6 Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV).

Wenn vom Hersteller keine sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben und auch nicht ausdrücklich ausgeschlossen sind, hat der Betreiber diese

- nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik,
- in angemessenen Fristen, um rechtzeitig entsprechende Mängel festzustellen, d.h., wenn
- aufgrund von Erfahrungen mit Mängeln gerechnet werden muss, spätestens alle 2 Jahre

durchzuführen bzw. durchführen zu lassen (§ 6 Abs. 1 Satz 2 u. 3 MPBetreibV).

Sinn der sicherheitstechnischen Kontrollen ist es, festzustellen, ob ein Medizinprodukt

- im Zeitpunkt der Prüfung funktionsfähig ist,
- sich in ordnungsgemäßem Zustand befindet,
- erwarten lässt, dass es auch bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle den Anforderungen der MPBetreibV entspricht.

#### **In der Praxis kommen im Wesentlichen drei Konstellationen vor:**

1. Der Hersteller macht Angaben sowohl zu erforderlichen Instandhaltungsmaßnahmen (z. B. Wartung) als auch zu den Fristen für die Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen.

**Folge:** Die vom Hersteller angegebenen Fristen sind einzuhalten. Sie gelten grundsätzlich unabhängig davon, ob das Medizinprodukt der Anlage 1 MPBetreibV zugeordnet werden kann oder nicht. Die Mindestprüffrist von zwei Jahren kann dabei entsprechend den Herstellerangaben überschritten werden. Aus Sicherheitsgründen empfiehlt es sich jedoch, zumindest bei Geräten der Anlage 1 MPBetreibV die 2-Jahres-Frist einzuhalten. Hierüber ist jeweils nach den Umständen des Einzelfalls zu entscheiden.

2. Der Hersteller macht zwar allgemeine Angaben zu den erforderlichen Instandhaltungsmaßnahmen, nicht aber zu den Fristen für die Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen.

**Folge:** Sofern es sich um ein Gerät der Anlage 1 MPBetreibV handelt, muss der Betreiber die Frist selbst festlegen. Sie ist so zu bemessen, dass Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden kann, rechtzeitig festgestellt werden können (vgl. § 6 Abs.1 MPBetreibV). Die Mindestprüffrist von zwei Jahren darf dabei nicht überschritten werden. Bei der Festlegung der Frist ist es ratsam, sich an den Prüffristen vergleichbarer Geräte zu orientieren und - möglichst vor dem Kauf - Kontakt mit dem Hersteller oder entsprechenden Sachverständigen aufzunehmen.

3. Der Hersteller macht weder zu Instandhaltungsmaßnahmen noch zu sicherheitstechnischen Kontrollen entsprechende Angaben.

**Folge:** In diesem Fall sind die Gründe für die fehlenden Angaben - möglichst vor dem Kauf - beim Hersteller zu erfragen. Alternativ kommt eine Klärung des Sachverhalts bei der benannten Stelle (ersichtlich aus der Nummer der CE-Kennzeichnung) oder der zuständigen Behörde in Betracht. Im Übrigen gelten die obigen Ausführungen (Festlegung der Frist durch den Betreiber) entsprechend.

## **5.2 STK bei Medizinprodukten, die nicht in der Anlage 1 der MPBetreibV enthalten sind**

Grundsätzlich alle aktiven Medizinprodukte, für die der Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen definiert hat, sind entsprechend sicherheitstechnischen Kontrollen zu unterziehen. Eine Ausnahme ergibt sich, wenn der Hersteller ausdrücklich keine sicherheitstechnischen Kontrollen vorgesehen hat. Allerdings können diese Kontrollen auch nachträglich vorgeschrieben werden.

## **5.3 Dokumentation der sicherheitstechnischen Kontrollen**

Über die durchgeführte sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen, welches mindestens bis zur nächsten STK aufzubewahren ist. Die darin einzutragenden Angaben ergeben sich aus § 6 Abs. 3 MPBetreibV:

- Datum der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen
- Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrollen
- Angabe der ermittelten Messwerte
- Messverfahren
- sonstige Beurteilungsergebnisse

Das Protokoll hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren. Auch im Medizinproduktebuch (sind entsprechende Eintragungen vorzunehmen (vgl. § 7 Abs. 2 Nr. 4 und 5 MPBetreibV).

## 6 Messtechnische Kontrollen (§ 11 MPBetreibV)

### 6.1 Durchführung und Fristen

Sinn der messtechnischen Kontrollen (MTK) ist es, festzustellen, ob die vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung angegebenen Fehlergrenzen eingehalten werden. Enthält die Gebrauchsanweisung hierzu keine Angaben, sind die in harmonisierten Normen festgelegten Fehlergrenzen maßgebend. Andernfalls ist vom Stand der Technik auszugehen (vgl. § 11 Abs. 2 MPBetreibV).

Messtechnische Kontrollen sind vom Betreiber auf der Grundlage der anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen bei

- den vorgenannten Medizinprodukten der Anlage 2 MPBetreibV
  - gemäß den Fristen aus Anlage 2 MPBetreibV oder
  - gemäß den vom Hersteller angegebenen abweichenden Fristen
- den Medizinprodukten, die zwar nicht in Anlage 2 der MPBetreibV genannt, für die jedoch Kontrollen vom Hersteller vorgesehen sind
  - in den ggf. vom Hersteller angegebenen Fristen.
  - Wenn vom Hersteller keine Nachprüffristen angegeben sind, stehen Nachprüfungen dann an, wenn auf Grund der Erfahrungen mit entsprechenden Mängeln gerechnet werden muss und diese rechtzeitig festgestellt werden können, mindestens jedoch alle zwei Jahre.

### 6.2 MTK bei Medizinprodukten, die nicht in der Anlage 2 der MPBetreibV enthalten sind

Alle Medizinprodukte, die zwar nicht in der Anlage 2 MPBetreibV enthalten sind, für die jedoch der Hersteller messtechnische Kontrollen definiert hat, sind entsprechend messtechnischen Kontrollen zu unterziehen. Dabei ist es unerheblich, ob es sich um bisher geeichte Messgeräte, um Messgeräte mit Konformitätsbescheinigung nach dem bisherigen Eichrecht oder um Messgeräte mit CE-Kennzeichnung nach dem MPG handelt.

### 6.3 Dokumentation der messtechnischen Kontrollen

Derjenige, der die messtechnischen Kontrollen durchführt, hat die Ergebnisse unverzüglich im Medizinproduktebuch einzutragen (vgl. § 11 Abs. 7 MPBetreibV). In der Praxis wird das Prüfprotokoll dem Medizinproduktebuch beigelegt.

Vom Kontrolleur sind die Medizinprodukte nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle mit einem Zeichen zu markieren, aus dem eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen muss (vgl. § 11 Abs. 8 MPBetreibV):

- das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und
- die Behörde oder Person, welche die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat.

**Auf dem Medizinprodukt ist in der Regel eine Prüfplakette zu finden!** z.B.



## **7 Instandhaltung, Wartung, Inspektion, Instandsetzung (§ 4 MPBetreibV)**

Zur Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten dürfen vom Betreiber nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragt werden, welche die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen (§ 4 Abs. 1 MPBetreibV). Die Anforderungen gelten von Personen, Betrieben oder Einrichtungen als erfüllt (§ 4 Abs. 3 MPBetreibV), wenn diese auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

## 8 Medizinproduktebuch / Bestandsverzeichnis

Die MPBetreibV sieht grundsätzlich zwei Arten der Dokumentationen vor:

- das Medizinproduktebuch (§ 7 MPBetreibV) und
- das Bestandsverzeichnis (§ 8 MPBetreibV).

Sie entsprechen im Wesentlichen - abgesehen von einigen Änderungen und Ergänzungen - dem aus der MedGV bekannten Bestandsverzeichnis und Gerätebuch.

### 8.1 Medizinproduktebuch (§ 7 MPBetreibV)

Für die in den Anlagen 1 und 2 MPBetreibV genannten Medizinprodukte (s. Kapitel 3.1 und 3.2) ist ein Medizinproduktebuch zu führen. Eine Ausnahme besteht nur für bestimmte Fieberthermometer und Blutdruckmessgeräte (vgl. § 7 Abs. 1 Satz 3 MPBetreibV).

Das Führen von Medizinproduktebüchern dient dem Zweck, erforderliche Funktionsprüfungen, Einweisungen, Kontrollen, Funktionsstörungen und Meldungen von Vorkommnissen zur schnellen Übersicht zu dokumentieren. Dem Anwender soll es während der Arbeitszeit als Informationsquelle, dem Wartungspersonal als Dokument und der Aufsichtsbehörde (Gewerbeaufsichtsamt) zur Einsicht zur Verfügung stehen.

Mindestinhalte dieses Buches sind (§ 7 Abs. 2 MPBetreibV):

1. Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes.

**Hinweis:** Hier ist auch die vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) veröffentlichte Nomenklatur für Medizinprodukte anzuwenden ([www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)).

2. Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung nach § 5 Abs. 1 MPBetreibV (Geräte der Anlage1).

3. Name des nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV Beauftragten, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen.

4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat.

5. Soweit mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von sicherheits- oder messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Namen oder Firma sowie Anschrift.

6. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern.

7. Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller.

Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind (vgl. § 9 Abs. 2 MPBetreibV). Dies bedeutet, dass das Medizinproduktebuch entweder am Gerät oder in geringer räumlicher Entfernung (z. B. zentral in der jeweiligen Abteilung) aufzubewahren ist. Nach der Außerbetriebnahme des Medizinproduktes ist das Medizinproduktebuch zum Zwecke der Nachweisführung bei evtl. Schadensfällen noch fünf Jahre aufzubewahren.

## **8.2 Bestandsverzeichnis (§ 8 MPBetreibV)**

Für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ist ein Bestandsverzeichnis zu führen. Das Führen eines Bestandsverzeichnisses dient hauptsächlich dazu, dem Betreiber selbst, Prüfern und der Aufsichtsbehörde (Gewerbeaufsicht) bei Stör- und Schadensfällen mit Medizinprodukten einen schnellen Überblick über Daten und Standort des Medizinproduktes zu ermöglichen.

Für jedes aufzunehmende Medizinprodukt sind folgende Angaben einzutragen:

1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,

Hier ist zusätzlich die vom DIMDI veröffentlichte Nomenklatur für Medizinprodukte anzuwenden ([www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)).

2. Name oder Firma und die Anschrift des für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen nach § 5 des MPBetreibV,
3. die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes angegeben ist,
4. soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer,
5. Standort und betriebliche Zuordnung,
6. Die vom Hersteller angegebene Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle nach § 6 Abs.1 Satz 1 MPBetreibV oder die vom Betreiber nach § 6 Abs. 1 Satz 2 MPBetreibV festgelegte Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle.

Für das Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger zulässig, sofern die vorgenannten Angaben innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.

## 9 Sonstiges

### 9.1 CE-Kennzeichnung und Klassifizierung von Medizinprodukten

Seit dem 14. Juni 1998 dürfen nur noch Medizinprodukte erstmalig in Verkehr gebracht werden, welche die - auf Europäischen Richtlinien beruhenden - „Grundlegenden Anforderungen“ erfüllen. Der Hersteller ist verpflichtet, ein produktspezifisches „Konformitätsbewertungsverfahren“ durchzuführen, um festzustellen, ob das Produkt den grundlegenden Anforderungen entspricht. Erst dann darf er die CE-Kennzeichnung anbringen und das Produkt innerhalb der EU verkaufen.

Medizinprodukte werden entsprechend ihrem Gefährdungspotential nach den Regeln gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EG über Medizinprodukte in die Klassen I, II a, II b und III eingestuft. Die Klassifizierung basiert auf der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers und berücksichtigt die potentiellen Risiken im Zusammenhang mit der technischen Auslegung der Produkte und ihrer Herstellung.

Für die unterschiedlichen Klassen kommen unterschiedliche Verfahren zur Konformitätsbewertung zur Anwendung (EG-Konformitätsbewertungsverfahren). Bei Medizinprodukten mit niedrigem Risikopotential (Klasse I) kann der Hersteller oder sein in der EU niedergelassener Bevollmächtigter in eigener Verantwortung ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen.

Bei Medizinprodukten der Klassen I mit Messfunktion, II a, b und III muss der Hersteller eine benannte Stelle (unabhängige Prüfstelle) zur Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens einschalten. Dieses Verfahren wird mit dem Anbringen einer vierstelligen Kennnummer unter dem CE Kennzeichen dokumentiert. In diesen Fällen impliziert das CE-Kennzeichen für das jeweilige Medizinprodukt, neben der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, eine Sicherheits- und Qualitätsaussage.

### 9.2 Vorlagen/Muster

Im Anhang sind folgende Vorlagen für die Erstellung eines Bestandsverzeichnisses zu finden:

- Geräteblatt A (Standard) für nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte, die nicht der Anlage 1 gemäß MPBetreibV entsprechen.
- Geräteblatt (Blatt A), Einweisung Personal (Blatt B) und Funktionsstörungen (Blatt C) für Medizinprodukte der Anlage 1 gemäß MPBetreibV. Diese Formblätter enthalten gleichzeitig die erforderlichen Angaben für ein Medizinproduktebuch. Für Medizinprodukte der Anlage 2 werden das Geräteblatt A (Standard) und Blatt C benötigt.

# Geräteblatt

ID:

**Gerätestammdaten:**

Bezeichnung/Art: .....

Hersteller (§ 5 MPG): .....

Typ/Modell: .....

Seriennummer: .....

UMDNS-Code (DIMDI): .....

CE-Nr.: .....

Anschaffungsjahr: .....

Standort Gerät: .....

MPBetreibV Anlage: .....

Klassifizierung: ..... (gemäß Anhang IX der  
Richtlinie 93/42/EG)

**Betreiber:**

**Prüfintervalle/Monaten:**      STK:                      MTK:                      Prüfung elektr. Sicherheit:

**Notiz:****Wartungsvertrag (Firmenanschrift):**

Gebrauchsanweisung vorhanden:

# Geräteblatt

ID: \_\_\_\_\_

## Gerätestammdaten:

Bezeichnung/Art: \_\_\_\_\_  
Hersteller (§ 5 MPG): \_\_\_\_\_  
Typ/Modell: \_\_\_\_\_  
Seriennummer: \_\_\_\_\_  
UMDNS-Code (DIMDI): \_\_\_\_\_  
CE-Nr.: \_\_\_\_\_  
Anschaffungsjahr: \_\_\_\_\_  
Standort Gerät: \_\_\_\_\_  
MPBetreibV Anlage: \_\_\_\_\_  
Klassifizierung: \_\_\_\_\_ (gemäß Anhang IX der  
Richtlinie 93/42/EG)

## Betreiber:

Prüfintervalle/Monaten: \_\_\_\_\_ STK: \_\_\_\_\_

Prüfung elektr. Sicherheit: \_\_\_\_\_

## Notiz:

## Wartungsvertrag (Firmenanschrift):

## Inbetriebnahme/Funktionsprüfung durch Hersteller (§ 5 Abs. 1, Nr. 1 MPBetreibV)

Datum: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

## Eingewiesene Personen durch den Hersteller (§ 5 Abs. 1, Nr. 2 MPBetreibV)

Name: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Beauftragter für das Medizinprodukt

Einweisungsbescheinigung vorhanden:

Gebrauchsanweisung vorhanden:

Die vom Betreiber bestimmten und durch den Hersteller eingewiesenen Personen (Beauftragte für das Medizinprodukt) sind berechtigt, weitere Personen in die Bedienung des Medizinproduktes zu unterweisen. Diese Unterweisung muss dokumentiert werden (Blatt B).



# Funktionsstörungen

ID: \_\_\_\_\_

---

**Gerätestammdaten:**

Bezeichnung/Art: \_\_\_\_\_

Hersteller: \_\_\_\_\_

Typ/Modell: \_\_\_\_\_

Seriennummer: \_\_\_\_\_

---

**Fehlerbeschreibung:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Veranlassung:**

\_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_

---

**Fehlerbeschreibung:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Veranlassung:**

\_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_

---

**Fehlerbeschreibung:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Veranlassung:**

\_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_

**§ 7 Abs. 2 Nr. 6 MPBetreibV**