Bundesministerium der Justiz Bundesamt für Justiz

Verordnung über das Betreiben und Benutzen von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

MPBetreibV

Ausfertigungsdatum: 14.02.2025

Vollzitat:

"Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 14. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 38), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 39) geändert worden ist"

Stand: Geändert durch Art. 1 V v. 14.2.2025 I Nr. 39

Ersetzt V 7102-47-11 v. 29.6.1998 I 1762 (MPBetreibV)

Näheres zur Standangabe finden Sie im Menü unter Hinweise

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 20.2.2025 +++)

Die V wurde als Artikel 1 der V v. 14.2.2025 I Nr. 38 vom Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, dem Bundesministerium des Innern und für Heimat, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz und dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales mit Zustimmung des Bundesrates beschlossen. Sie ist gem. Art. 3 Satz 1 dieser V am 20.2.2025 in Kraft getreten.

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Diese Rechtsverordnung gilt für das Betreiben und Benutzen von Produkten nach § 3 Nummer 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für Produkte

1. zur klinischen Prüfung,
2. zur Verwendung in einer Leistungsstudie oder
3. die in ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und benutzt werden.

(3) Die Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes und die Rechtsvorschriften, die aufgrund des Arbeitsschutzgesetzes erlassen wurden, die Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes und der auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen sowie Unfallverhütungsvorschriften bleiben unberührt.

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

§ 2 Begriffsbestimmungen

(1) Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Benutzen von Produkten sind insbesondere

1. das Errichten,
2. das Bereithalten,
3. die Instandhaltung,
4. die Aufbereitung,
5. sicherheits- und messtechnische Kontrollen sowie
6. IT-Sicherheitsüberprüfungen.

(2) Betreiber eines Produktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Produkt durch dessen Beschäftigte betrieben oder benutzt wird. Abweichend von Satz 1 ist Betreiber eines Produktes, das im Besitz eines Angehörigen der Heilberufe oder des Heilgewerbes ist und von diesem zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht wird, der betreffende Angehörige des Heilberufs oder des Heilgewerbes. Als Betreiber gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen Produkte zur Benutzung bereithält.

(3) Benutzer im Sinne dieser Verordnung ist, wer ein Produkt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten einsetzt.

(4) Gesundheitseinrichtung im Sinne dieser Verordnung ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution, einschließlich Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen, in der Produkte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen betrieben oder benutzt werden.

(5) Versorgender ist, wer aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung gegenüber dem Patienten Produkte bereitzustellen hat.

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

§ 3 Pflichten eines Betreibers

(1) Der Betreiber hat die ihm nach dieser Verordnung obliegenden Pflichten wahrzunehmen, um ein sicheres und ordnungsgemäßes Betreiben und Benutzen von Produkten in seiner Gesundheitseinrichtung zu gewährleisten.

(2) Werden Produkte durch einen Versorgenden bereitgestellt und verbleiben diese im Eigentum des Versorgenden, hat der Versorgende die Pflichten des Betreibers wahrzunehmen. Die aus den Pflichten nach Satz 1 resultierenden Aufgaben können ganz oder teilweise vertraglich auf einen Dritten übertragen werden. Soweit die Aufgaben nach Satz 2 auf einen Dritten übertragen worden sind, hat der Versorgende die erforderlichen Vorkehrungen dafür zu treffen, dass diese Aufgaben ordnungsgemäß erfüllt werden.

(3) Werden Produkte aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt und verbleiben diese im Eigentum des Dritten, hat der Dritte die Pflichten des Betreibers wahrzunehmen.

(4) Werden Produkte aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt und gehen diese in das Eigentum des Patienten über, hat der Versorgende die Pflichten des Betreibers wahrzunehmen. Absatz 2 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(5) Die Absätze 2 bis 4 gelten auch, wenn Produkte vom Patienten in eine Gesundheitseinrichtung mitgenommen und dort von ihm oder im Rahmen einer vereinzelten Hilfestellung durch den Benutzer betrieben und benutzt werden.

Fußnote

(+++ § 3 Abs. 2 bis 4: Zur Geltung vgl. § 4 Abs. 3, 5 und 7 +++)

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

§ 4 Allgemeine Anforderungen

(1) Produkte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und benutzt werden.

(2) Produkte dürfen nur von Personen betrieben oder benutzt werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

(3) Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Produktes ist erforderlich. Für Software gilt dies auch nach jeder Installation von Softwareaktualisierungen, die die Handhabung der Software durch den Benutzer beim Betreiben und Benutzen nicht nur geringfügig ändern. Abweichend von Satz 1 ist eine Einweisung nicht erforderlich,

1. wenn für das Produkt eine Gebrauchsanweisung entbehrlich ist entsprechend
   a) Anhang I Kapitel III Ziffer 23.1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165; L 241 vom 8.7.2021, S. 7), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2024/568 (ABl. L, 2024/568, 14.2.2024) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, oder
   b) Anhang I Kapitel III Ziffer 20.1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167; L 233 vom 1.7.2021, S. 9), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2023/607 (ABl. L 80 vom 20.3.2023, S. 24) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, oder
2. wenn eine Einweisung bereits in ein baugleiches Produkt erfolgt ist.

Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nicht implantierbarer Produkte ist in geeigneter Form zu dokumentieren. Satz 4 gilt nicht in den Fällen des § 3 Absatz 2 bis 4.

(4) Miteinander verbundene Produkte sowie Produkte, die mit anderen Gegenständen verbunden sind, dürfen nur betrieben und benutzt werden, wenn sie dafür in dieser Kombination unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Benutzer, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.

(5) Der Betreiber darf nur solche Personen mit dem Benutzen eines Produktes beauftragen, die die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen erfüllen und die in das Produkt gemäß Absatz 3 eingewiesen sind. Satz 1 gilt nicht in den Fällen des § 3 Absatz 2 bis 4.

(6) Der Benutzer hat sich vor dem Benutzen eines Produktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Produktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten. Satz 1 gilt entsprechend für zur Benutzung miteinander verbundene Produkte, für Gegenstände, die mit Produkten zur Benutzung verbunden sind, sowie für die jeweilige Kombination. Für vernetzte Produkte sind bei der Verbindung mit einem Netzwerk die Anforderungen des Herstellers hinsichtlich der digitalen

Infrastruktur in Bezug auf die Informationssicherheit seiner Produkte zu beachten.

(7) Die Gebrauchsanweisung und die dem Produkt beigefügten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Benutzung des Produktes erforderlichen Angaben dem Benutzer jederzeit zugänglich sind. Satz 1 gilt nicht in den Fällen des § 3 Absatz 2 bis 4.

(8) Produkte der Anlage 2 dürfen nur betrieben oder benutzt werden, wenn sie die im Leitfaden nach § 15 Absatz 1 Satz 2 angegebenen Fehlergrenzen einhalten.
Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

§ 5 Besondere Anforderungen

Sofern für eine Tätigkeit nach dieser Verordnung besondere Anforderungen vorausgesetzt werden, darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer

1. hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt,
2. hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und
3. über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügt, die erforderlich sind, um die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

§ 6 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

(1) Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten haben sicherzustellen, dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist. Unterhält ein Betreiber mehrere Gesundheitseinrichtungen, so ist für jede Gesundheitseinrichtung mit mehr als 20 Beschäftigten ein Beauftragter für Medizinproduktesicherheit zu bestimmen.

(2) Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit nimmt als zentrale Stelle in der Gesundheitseinrichtung folgende Aufgaben für den Betreiber wahr:

1. die Aufgaben einer Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Produkten sowie bei der Umsetzung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und sonstigen notwendigen Korrekturmaßnahmen,
2. die Koordinierung interner Prozesse der Gesundheitseinrichtung zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Benutzer und Betreiber und
3. die Koordinierung der Umsetzung der Korrekturmaßnahmen und der Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in den Gesundheitseinrichtungen.

(3) Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit darf bei der Erfüllung der nach Absatz 2 übertragenen Aufgaben nicht behindert und wegen der Erfüllung der Aufgaben nicht benachteiligt werden.

(4) Der Betreiber einer Gesundheitseinrichtung hat sicherzustellen, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit auf der Internetseite der Gesundheitseinrichtung oder in sonstiger geeigneter Weise bekannt gemacht ist.
Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

§ 7 Instandhaltung von Produkten

(1) Der Betreiber hat Produkte sowie mit Produkten verbundene Gegenstände instand zu halten oder instand halten zu lassen. In den Fällen des § 3 Absatz 2 bis 4 beschränkt sich die Pflicht nach Satz 1 für die Dauer der Bereitstellung auf eine Mitteilung an den Patienten, die insbesondere einen Hinweis auf den gesetzlichen Anspruch des Patienten auf Instandhaltung sowie die Fristen für die Instandhaltung umfasst.

(2) Die Instandhaltung von Produkten sowie von mit Produkten verbundenen Gegenständen umfasst insbesondere Wartungen und Inspektionen, die für die Gewährleistung des sicheren und ordnungsgemäßen Produktbetriebs erforderlich sind, sowie Instandsetzungen zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit eines Produktes. Die Angaben des Herstellers sind dabei zu berücksichtigen. Angemessene Maßnahmen zur Instandhaltung sind auch im Anschluss an sicherheitsrelevante Vorkommnisse, die die ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit eines Produktes in Frage stellen können, durchzuführen. Die Instandhaltung von Software umfasst die Installation sicherheitsrelevanter Softwareaktualisierungen.

(3) Der Betreiber darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Instandhaltung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Instandhaltung des jeweiligen Produktes erfüllen. Satz 1 gilt nicht für die Installation sicherheitsrelevanter Softwareaktualisierungen nach Absatz 2 Satz 4.

(4) Nach der Instandhaltung müssen die für die Sicherheit und Funktionsfähigkeit der Produkte wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Maßnahmen beeinträchtigt werden können.
Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

§ 8 Aufbereitung von Produkten, mit Ausnahme von Einmalprodukten

(1) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Benutzung kommenden Produkten, mit Ausnahme von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745, ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Benutzern und Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Produkte, die vor der erstmaligen Benutzung desinfiziert oder sterilisiert werden.

(2) Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 wird vermutet, wenn die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(3) Für die Aufbereitung von Produkten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) gemäß der Empfehlung nach Absatz 2 ist die entsprechend dieser Empfehlung vorzunehmende Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine anerkannte Benannte Stelle nach § 17b des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes Voraussetzung. Für die Aufbereitung von Produkten, die nicht unter die verpflichtende Voraussetzung nach Satz 1 fallen, kann die Erfüllung der Anforderungen der Empfehlung durch eine von einer anerkannten Benannten Stelle nach § 17b des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes vorgenommenen Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems bestätigt werden.

(4) Der Betreiber darf mit der Aufbereitung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Produktes erfüllen. Sofern die nach Satz 1 beauftragte Stelle oder deren Beschäftigte nicht über eine nach § 5 Nummer 1 erforderliche Ausbildung verfügen, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden. Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte erfolgen, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung und Leistungsbeurteilung derartiger Prozesse erfüllen. Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Durchführung von Validierungen und Leistungsbeurteilungen der Prozesse bei der vom Betreiber nach Satz 1 beauftragten Stelle zu kontrollieren.
Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

§ 9 Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten

(1) Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 durch Gesundheitseinrichtungen ist zulässig unter Einhaltung

1. der Vorgaben des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission vom 19. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten (ABl. L 273 vom 20.8.2020, S. 3) in der jeweils geltenden Fassung und
2. der Empfehlung nach § 8 Absatz 2.

Soweit die Vorgaben nach Satz 1 Nummer 2 den Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 widersprechen, gehen die Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 vor. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für die Aufbereitung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 durch von einer Gesundheitseinrichtung beauftragte externe Aufbereiter, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgeben wird.

(2) Unter der Voraussetzung, dass die Anforderungen nach Artikel 17 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe a und b und Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt sind, gelten für Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Weiterverwendung innerhalb der Gesundheitseinrichtung aufbereiten, abweichend von Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht die Pflichten

1. zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745,
2. zur Aushändigung der Informationen und Unterlagen für den Nachweis der Konformität des Produktes nach Artikel 10 Absatz 14 der Verordnung (EU) 2017/745,
3. zur Abgabe einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 10 Absatz 6 und Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745,
4. zur Anbringung einer CE-Kennzeichnung auf das Einmalprodukt nach Artikel 10 Absatz 6 und Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/745 und
5. zur Durchführung einer klinischen Bewertung nach Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745.

Satz 1 gilt auch für externe Aufbereiter, die Einmalprodukte im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereiten, sofern das aufbereitete Einmalprodukt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird.

(3) Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Weiterverwendung innerhalb der Gesundheitseinrichtung aufbereiten und externe Aufbereiter, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereiten und das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgeben, lassen die in den Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 festgelegten regelmäßigen externen Begutachtungen von der anerkannten Benannten Stelle vornehmen, die die Zertifizierung nach Artikel 17 Absatz 5 Satz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgenommen hat.

(4) Der Betreiber darf mit der Aufbereitung von Einmalprodukten nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Einmalproduktes erfüllen. Sofern die beauftragte Stelle nach Satz 1 oder deren Beschäftigte nicht über eine nach § 5 Nummer 1 erforderliche Ausbildung verfügen, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden. Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte erfolgen, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung und Leistungsbeurteilung derartiger Prozesse erfüllen. Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Durchführung von Validierungen und Leistungsbeurteilungen der Prozesse bei der vom Betreiber nach Satz 1 beauftragten Stelle zu kontrollieren.
Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

§ 10 Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien

(1) Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat vor Aufnahme dieser Tätigkeit ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Benutzung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der Fassung vom 30. Mai 2023 (Deutsches Ärzteblatt vom 30. Mai 2023, DOI: 10.3238/arztebl.2023.rili_baek_QS_Labor) beachtet wird.

(2) Die Unterlagen über das eingerichtete Qualitätssicherungssystem sind für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist.
Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

§ 11 Betreiben und Benutzen von ausgewählten aktiven Produkten

(1) Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Produkt nur betreiben lassen und benutzen lassen, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,

1. dieses Produkt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und
2. eine von dem Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Benutzung und den Betrieb des Produktes, miteinander verbundener Produkte sowie der mit den Produkten verbundenen Gegenstände eingewiesen hat.

Eine Einweisung nach Satz 1 Nummer 2 ist in den Fällen des § 4 Absatz 3 Satz 3 Nummer 2 nicht erforderlich.

(2) Die in Anlage 1 aufgeführten Produkte dürfen nur von Personen betrieben und benutzt werden, die durch den Hersteller, eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, oder durch die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 von dem Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Produktes eingewiesen worden sind, es sei denn, die Einweisung ist nach Absatz 1 Satz 2 nicht erforderlich.

(3) Die Durchführung der Funktionsprüfung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und die Einweisung der von dem Betreiber beauftragten Person nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sind zu belegen.

(4) Absatz 2 gilt nicht für in der Anlage 1 aufgeführte Produkte, die zur Benutzung durch Laien bestimmt sind. Einweisungspflichten nach anderen Vorschriften bleiben unberührt.
Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

§ 12 Sicherheitstechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat für Produkte nach Anlage 1 nach Maßgabe der Sätze 2 und 3 sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem die Inbetriebnahme des Produktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Ist aufgrund der konkreten Benutzungs- und Umgebungsbedingungen des Produktes zu einem früheren Zeitpunkt mit Mängeln zu rechnen, ist der Betreiber verpflichtet, rechtzeitig vor Ablauf der zwei Jahre sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen oder durchführen zu lassen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Produkte sowie mit Produkten nach Anlage 1 verbundene Gegenstände gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend.

(2) Abweichend von Absatz 1 können für Automatische Externe Defibrillatoren, die für die Benutzung durch Laien vorgesehen sind, sicherheitstechnische Kontrollen entfallen, wenn der Automatische Externe Defibrillator selbsttestend ist und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt. Ab dem 1. Januar 2027 gilt für neu in Betrieb genommene Automatische Externe Defibrillatoren, die für die Benutzung durch Laien vorgesehen sind, zusätzlich, dass diese die Ergebnisse der Selbsttests dokumentieren und regelmäßig automatisch an den Betreiber per Fernüberwachung übermitteln. In den Fällen des Satzes 2 kann abweichend von Satz 1 die Sichtprüfung durch den Betreiber abhängig von den Ergebnissen der Fernüberwachung anlassbezogen erfolgen. Die Daten des Automatischen Externen Defibrillators zur Funktionsfähigkeit, dem Standort und der öffentlichen Zugänglichkeit sind vom Betreiber durch den Hersteller öffentlich abrufbar zur Verfügung zu stellen. Der Betreiber muss sicherstellen, dass nach einem fehlgeschlagenen Selbsttest die Funktionsfähigkeit des Automatischen Externen Defibrillators unverzüglich wiederhergestellt wird.

(3) Derjenige, der sicherheitstechnische Kontrollen durchführt, hat

1. über die sicherheitstechnische Kontrolle ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält und
2. das Produkt nach den erfolgreichen sicherheitstechnischen Kontrollen mit einem Zeichen zu kennzeichnen, aus dem das Jahr und der Monat der nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle und die Person, die die sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.

Das Protokoll nach Satz 1 Nummer 1 hat der Betreiber ab Abschluss der sicherheitstechnischen Kontrollen bis zu den nächsten sicherheitstechnischen Kontrollen aufzubewahren.

(4) Der Betreiber darf mit der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftige, die die sicherheitstechnischen Kontrollen durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der sicherheitstechnischen Kontrollen des jeweiligen Produktes erfüllen.
Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

§ 13 Medizinproduktebuch

(1) Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Produkte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch nach Absatz 2 zu führen. Satz 1 gilt nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber-

oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung sowie in den Fällen des § 3 Absatz 4.

(2) In das Medizinproduktebuch, für das alle Datenträger zulässig sind, sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Produkt einzutragen:

1. erforderliche Angaben zur eindeutigen Identifikation des Produktes,
2. Beleg über die Funktionsprüfung und Einweisung nach § 11 Absatz 3,
3. Name der nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 beauftragten Person, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen,
4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und IT-Sicherheitsüberprüfungen, Datum von Instandhaltungen sowie der Name der Person oder die Firma, die diese Maßnahme jeweils durchgeführt hat,
5. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern sowie
6. Angaben zu Vorkommnismeldungen an Behörden und Hersteller.

(3) Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Benutzer während der Arbeitszeit zugänglich sind. Nach der Außerbetriebnahme des Produktes ist das Medizinproduktebuch fünf Jahre aufzubewahren.
Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

§ 14 Bestandsverzeichnis

(1) Der Betreiber hat für alle aktiven nichtimplantierbaren Produkte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis zu führen. Die Aufnahme in ein Verzeichnis, das auf Grund anderer Vorschriften geführt wird, ist zulässig. Satz 1 gilt nicht in den Fällen des § 3 Absatz 4.

(2) In das Bestandsverzeichnis sind für jedes Produkt nach Absatz 1 Satz 1 folgende Angaben einzutragen:

1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Produktes,
2. Name oder Firma und die Anschrift des Herstellers oder des Bevollmächtigten oder, sofern der Hersteller keinen Unternehmenssitz in der Europäischen Union und keinen Bevollmächtigten beauftragt hat, des Importeurs,
3. soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer,
4. Standort und betriebliche Zuordnung.

(3) Für das Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger zulässig, sofern die Angaben nach Absatz 2 innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.
Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

§ 15 Messtechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat für die in der Anlage 2 aufgeführten Produkte nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik messtechnische Kontrollen nach Maßgabe der Absätze 4 bis 6 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Eine ordnungsgemäße Durchführung der messtechnischen Kontrollen nach Satz 1 wird vermutet, wenn der Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Produkten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt beachtet wird. Der Leitfaden wird in seiner jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt bekannt gemacht und von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt archiviert.

(2) Durch die messtechnischen Kontrollen wird festgestellt, ob das Produkt die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) einhält, die in dem Leitfaden nach Absatz 1 Satz 2 angegeben sind.

(3) In den Fällen des § 3 Absatz 2 bis 4 gilt Absatz 1 dann nicht für Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung, die der Hersteller für die Anwendung durch Laien vorsieht, wenn der Hersteller der Messgeräte gegenüber dem Versorgenden oder gegenüber einem Dritten, der das Messgerät auf Veranlassung des Versorgenden bereitstellt, bescheinigt, dass das Messgerät über seine gesamte Nutzungsdauer die zulässige maximale Messabweichung einhält. In den Fällen, in denen der Hersteller eine solche Bescheinigung nicht ausstellen kann, kann die in Anlage 2 festgelegte Frist für die messtechnische Kontrolle aufgrund einer gutachterlichen Stellungnahme des Herstellers bis zu einer vom Hersteller festgelegten Dauer verlängert werden.

(4) Für die messtechnischen Kontrollen dürfen, sofern in der Anlage 2 nicht anders angegeben, nur messtechnische Normale benutzt werden, die auf ein nationales oder internationales Normal rückgeführt sind und hinreichend kleine Fehlergrenzen und Messunsicherheiten einhalten. Die Fehlergrenzen und Messunsicherheiten gelten als hinreichend klein, wenn sie den Anforderungen des in Absatz 1 Satz 2 genannten Leitfadens entsprechen oder wenn sie ein Drittel der Fehlergrenzen und Messunsicherheiten des zu prüfenden Produktes nicht überschreiten.

(5) Die messtechnischen Kontrollen sind innerhalb der in Anlage 2 festgelegten Fristen durchzuführen. Für die Wiederholungen der messtechnischen Kontrollen gelten dieselben Fristen. Die Fristen beginnen mit Ablauf des Jahres, in dem das Produkt in Betrieb genommen oder die letzten messtechnischen Kontrollen durchgeführt wurden. Messtechnische Kontrollen sind unverzüglich durchzuführen, wenn

1. Anzeichen dafür vorliegen, dass das Produkt die Fehlergrenzen nach Absatz 2 nicht einhält oder
2. die messtechnischen Eigenschaften des Produktes durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflusst worden sein könnten.

(6) Der Betreiber darf mit messtechnischen Kontrollen nur beauftragen:

1. für das Messwesen zuständige Behörden oder
2. Personen, Betriebe oder Einrichtungen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die messtechnischen Kontrollen durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der messtechnischen Kontrollen des jeweiligen Produktes

erfüllen.

(7) Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat

1. über die messtechnischen Kontrollen ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der messtechnischen Kontrollen unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält, und
2. das Produkt nach den erfolgreichen messtechnischen Kontrollen mit einem Zeichen zu kennzeichnen, aus dem das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrollen und die Behörde oder Person, die die messtechnischen Kontrollen durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen; die in dem in Absatz 1 Satz 2 genannten Leitfaden enthaltenen Anforderungen an die Kennzeichnung der messtechnischen Kontrolle sind zu beachten.

Das Protokoll nach Satz 1 Nummer 1 hat der Betreiber ab Abschluss der messtechnischen Kontrollen bis zu den nächsten messtechnischen Kontrollen aufzubewahren.
Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

§ 16 Besondere Pflichten bei implantierbaren Produkten

(1) Die für die Implantation verantwortliche Gesundheitseinrichtung ist verpflichtet, unverzüglich nach Abschluss der Implantation eines Produktes dem betroffenen Patienten

1. die Informationen im Sinne des Artikels 18 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in einer Form zur Verfügung zu stellen, die einen schnellen Zugang zu den Informationen ermöglicht, und
2. den Implantationsausweis im Sinne des Artikels 18 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Verfügung zu stellen, der neben den Angaben nach Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 folgende zusätzliche Angaben enthält:
   a) den Vor- und Zunamen des Patienten,
   b) den Namen und die Adresse der Einrichtung, in der die Implantation durchgeführt wurde, und
   c) das Datum der Implantation.

Dies gilt nicht für implantierbare Produkte im Sinne des Artikels 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

(2) Der Betreiber einer Einrichtung, in der die in Anlage 3 genannten Produkte implantiert werden, hat die Dokumentation zu diesen Implantaten, mit der Patienten im Falle von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und sonstigen notwendigen Korrekturmaßnahmen eindeutig identifiziert und erreicht werden können, so aufzubewahren, dass der betroffene Patientenkreis innerhalb von drei Werktagen über den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantates sowie über den Namen des Herstellers und, sofern vorhanden, des Bevollmächtigten oder des Importeurs ermittelt werden kann. Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von 20 Jahren nach der Implantation aufzubewahren. Danach sind sie unverzüglich zu vernichten.

(3) Kann der Patient über die Dokumentation gemäß Absatz 2 Satz 1 nicht erreicht werden, kann die Einrichtung unter Angabe der Krankenversichertennummer die Übermittlung der für die Kontaktaufnahme erforderlichen Daten des Patienten von seiner Krankenkasse verlangen.
Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

§ 17 Besondere Pflichten bei bestimmter Software

(1) Der Betreiber darf Software als Medizinprodukt der Klassen IIb und III nach Artikel 51 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 und Software als In-vitro-Diagnostikum der Klassen C und D nach Artikel 47 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746 nur betreiben lassen und benutzen lassen, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,

1. die ordnungsgemäße Installation der Software geprüft hat und
2. eine vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie der beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Benutzung und den Betrieb der Software sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Produkten eingewiesen hat.

Die Prüfung der ordnungsmäßen Installation nach Satz 1 Nummer 1 kann bei Vorliegen entsprechender technischer Voraussetzungen auch mittels Fernzugriff erfolgen. Satz 1 gilt nicht für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und digitale Pflegeanwendungen nach § 78a des Elften Buches Sozialgesetzbuch.

(2) Software nach Absatz 1 darf nur von Personen betrieben oder benutzt werden, die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 eingewiesen worden sind.

(3) Wird Software nach Absatz 1 in einer Gesundheitseinrichtung betrieben und benutzt, hat der Betreiber nach Maßgabe des Satzes 2 angemessene IT-Sicherheitsüberprüfungen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen, die dazu geeignet sind, Risiken und Leistungsbeeinträchtigungen frühzeitig zu erkennen und soweit wie möglich zu verringern. Die IT-Sicherheitsüberprüfungen sind spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem die Installation der Software erfolgte oder die letzte IT-Sicherheitsüberprüfung durchgeführt wurde. Ist aufgrund der konkreten Benutzungs- und Umgebungsbedingungen der Software zu einem früheren Zeitpunkt mit Mängeln zu rechnen, ist der Betreiber verpflichtet, rechtzeitig vor Ablauf der zwei Jahre IT-Sicherheitsüberprüfungen durchzuführen oder durchführen zu lassen. Über die IT-Sicherheitsüberprüfungen ist ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und ihre Ergebnisse enthält.

(4) Der Betreiber darf mit der Durchführung der IT-Sicherheitsüberprüfungen nach Absatz 3 nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftige, die die IT-Sicherheitsüberprüfungen durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der IT-Sicherheitsüberprüfungen des jeweiligen Produktes erfüllen.

Fußnote

(+++ § 17: Zur Anwendung vgl. § 20 Abs. 3 +++)
Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

§ 18 Produkte der Bundeswehr

(1) Für Produkte im Bereich der Bundeswehr steht die Aufsicht über die Ausführung dieser Verordnung dem Bundesministerium der Verteidigung oder den von ihm bestimmten zuständigen Stellen und Sachverständigen zu.

(2) Das Bundesministerium der Verteidigung regelt nach § 91 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes unter Berücksichtigung der besonderen militärischen Gegebenheiten die Einrichtung von Beauftragten für Medizinproduktesicherheit nach § 6 Absatz 1 für Gesundheitseinrichtungen der Bundeswehr und stellt die Wahrnehmung der Aufgaben nach § 6 Absatz 2 sowie die Bekanntmachung gemäß § 6 Absatz 4 entsprechend sicher.

(3) Das Bundesministerium der Verteidigung kann nach § 91 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes für Produkte im Bereich der Bundeswehr Ausnahmen von den Vorschriften dieser Verordnung zulassen, wenn die Sicherheit einschließlich der Messsicherheit auf andere Weise gewährleistet ist und

1. dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben gerechtfertigt ist oder
2. die Besonderheiten eingelagerter Produkte dies erfordern oder
3. die Erfüllung zwischenstaatlicher Verpflichtungen der Bundesrepublik Deutschland dies erfordert.

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

§ 19 Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 94 Absatz 2 Nummer 10 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 6 Absatz 1 Satz 1 nicht sicherstellt, dass ein Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist,
2. entgegen § 6 Absatz 4 nicht sicherstellt, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse bekannt gemacht ist,
2a. entgegen § 7 Absatz 1 Satz 1 eine Instandhaltung nicht oder nicht richtig durchführt und nicht oder nicht richtig durchführen lässt,
3. entgegen § 7 Absatz 3 Satz 1, § 8 Absatz 4 Satz 1, § 9 Absatz 4 Satz 1, § 12 Absatz 4, § 15 Absatz 6 Nummer 2 oder § 17 Absatz 4 eine Person, einen Betrieb oder eine Einrichtung beauftragt,
4. entgegen § 8 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, die Aufbereitung eines dort genannten Produktes nicht richtig durchführt,
5. entgegen § 10 Absatz 1 Satz 1 ein Qualitätssicherungssystem nicht, nicht richtig, oder nicht rechtzeitig einrichtet,
6. entgegen § 11 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 oder § 17 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 ein Produkt betreiben lässt, benutzen lässt, betreibt oder benutzt,
7. entgegen § 12 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 5, oder entgegen § 15 Absatz 1 Satz 1 oder § 17 Absatz 3 Satz 1 eine Kontrolle oder eine IT-Sicherheitsüberprüfung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig durchführt und nicht, nicht richtig, oder nicht rechtzeitig durchführen lässt,
8. entgegen § 12 Absatz 3 Satz 2 oder § 15 Absatz 7 Satz 2 ein dort genanntes Protokoll nicht oder nicht für die vorgeschriebene Dauer aufbewahrt,
9. entgegen § 13 Absatz 1 Satz 1 oder § 14 Absatz 1 Satz 1 ein Medizinproduktebuch oder ein Bestandsverzeichnis nicht oder nicht richtig führt,
9a. (weggefallen)
10. entgegen § 15 Absatz 7 Satz 1 Nummer 2 erster Halbsatz ein Produkt nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig kennzeichnet,
11. entgegen § 16 Absatz 1 Satz 1 eine dort genannte Information oder einen Implantationsausweis nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt oder
12. entgegen § 16 Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 eine dort genannte Dokumentation oder Aufzeichnung nicht, nicht richtig oder nicht mindestens 20 Jahre aufbewahrt.

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

§ 20 Übergangsbestimmung

(1) Sofern ein Betreiber vor dem 1. Januar 2017 ein Medizinproduktebuch nach § 7 in der am 31. Dezember 2016 geltenden Fassung begonnen hat, darf er dieses als Medizinproduktebuch im Sinne des § 13 weiterführen; § 7 in der bis zum 31. Dezember 2016 geltenden Fassung ist auf dieses Medizinproduktebuch weiter anzuwenden.

(2) Für das Betreiben und Benutzen von in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Produkten sind die Vorschriften dieser Verordnung ab dem 1. August 2025 anzuwenden.

(3) § 17 ist erst ab dem 1. August 2025 anzuwenden.
Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

§ 21 Sondervorschriften

(1) Für Geräte, die nach den Vorschriften der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung in Verkehr gebracht wurden, gelten die Vorschriften dieser Verordnung nach Maßgabe der folgenden Absätze.

(2) Geräte nach § 2 Nummer 1 der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung dürfen

außer in den Fällen des § 5 Absatz 10 der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung nur betrieben werden, wenn sie der Bauart nach zugelassen sind.

(3) Ist die Bauartzulassung zurückgenommen oder widerrufen worden, dürfen vor der Bekanntmachung der Rücknahme oder des Widerrufs im Bundesanzeiger in Betrieb genommene Geräte nur weiterbetrieben werden, wenn sie der zurückgenommenen oder widerrufenen Zulassung entsprechen und in der Bekanntmachung nach § 5 Absatz 9 der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung nicht festgestellt wird, dass Gefahren für Patienten, Beschäftigte oder Dritte zu befürchten sind. Dies gilt auch, wenn eine Bauartzulassung nach § 5 Absatz 8 Nummer 2 der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung erloschen ist.

(4) Geräte, für die dem Betreiber vor Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes am 1. Januar 2005 eine Ausnahme nach § 8 Absatz 1 der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung erteilt wurde, dürfen nach den in der Ausnahmezulassung festgelegten Maßnahmen weiterbetrieben werden.

(5) Der Betreiber eines Medizinproduktes, der gemäß § 8 Absatz 2 der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung von den allgemein anerkannten Regeln der Technik, soweit sie sich auf den Betrieb des Gerätes beziehen, abweichen durfte, darf dieses Gerät in der bisherigen Form weiterbetreiben, wenn er eine ebenso wirksame Maßnahme trifft. Auf Verlangen der zuständigen Behörde hat der Betreiber nachzuweisen, dass die andere Maßnahme ebenso wirksam ist.

(6) Geräte nach § 2 Nummer 1 und 3 der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung dürfen nur von Personen benutzt werden, die am Gerät unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung eingewiesen worden sind. Werden solche Geräte mit Zusatzgeräten zu Gerätekombinationen erweitert, ist die Einweisung auf die Kombination und deren Besonderheiten zu erstrecken. Nur solche Personen dürfen einweisen, die auf Grund ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung und die Handhabung dieser Geräte geeignet sind.

(7) Der Betreiber eines Gerätes nach § 2 Nummer 1 der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung hat die in der Bauartzulassung festgelegten sicherheitstechnischen Kontrollen im dort vorgeschriebenen Umfang fristgerecht durchzuführen oder durchführen zu lassen. Bei Dialysegeräten, die mit ortsfesten Versorgungs- und Aufbereitungseinrichtungen verbunden sind, ist die sicherheitstechnische Kontrolle auch auf diese Einrichtungen zu erstrecken.

(8) Bei Geräten nach § 2 Nummer 1 der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung, für die nach § 28 Absatz 1 der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung Bauartzulassungen nicht erforderlich waren oder die nach § 28 Absatz 2 der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung betrieben werden dürfen, gelten für Umfang und Fristen der sicherheitstechnischen Kontrollen die Angaben in den Prüfbescheinigungen.

(9) Bestandsverzeichnisse und Gerätebücher nach den §§ 12 und 13 der Medizingeräteverordnung in der bis zum 31. Dezember 2001 geltenden Fassung dürfen weitergeführt werden und gelten als Bestandsverzeichnis und Medizinproduktebuch entsprechend den §§ 13 und 14.

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

Anlage 1 (zu § 11 Absatz 1 und 2, § 12 Absatz 1 und § 13 Absatz 1)

(Fundstelle: BGBl. 2025 I Nr. 38, S. 12)

1 Nichtimplantierbare aktive Produkte zur

1.1 Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln beziehungsweise der Herztätigkeit einschließlich Defibrillatoren,

1.2 intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen beziehungsweise an freigelegten Blutgefäßen,

1.3 Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebezerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen,

1.4 unmittelbaren Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentiellem Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist,

1.5 maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie, mit Ausnahme von Schlafapnoe-Therapiegeräten,

1.6 Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinresonanz,

1.7 Therapie mit Druckkammern,

1.8 Therapie mittels Hypothermie

und

2 Säuglingsinkubatoren sowie

3 externe aktive Komponenten aktiver Implantate.

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

Anlage 2 (zu § 13 Absatz 1 und § 15 Absatz 1)

(Fundstelle: BGBl. 2025 I Nr. 38, S. 13
bzgl. der einzelnen Änderungen vgl. Fußnote)

1 **Produkte, die messtechnischen Kontrollen nach § 15 Absatz 1 Satz 1 unterliegen**

		Nachprüffristen in Jahren
1.1	Produkte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)	1
1.2	Produkte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung)	
1.2.1	– medizinische Elektrothermometer	2
1.2.2	– mit austauschbaren Temperaturfühlern	2
1.2.3	– Infrarot-Strahlungsthermometer	1
1.3	Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung	2
1.4	Produkte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer)	2
1.5	Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen	
1.5.1	mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV	2
	– allgemein	
	– mit geeigneter Kontrollvorrichtung, wenn der Betreiber in jedem Messbereich des Dosimeters mindestens halbjährliche Kontrollmessungen ausführt, ihre Ergebnisse aufzeichnet und die bestehenden Anforderungen erfüllt werden	
1.5.2	mit Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern mit messtechnischer Kontrolle in Form von Vergleichsmessungen	6
1.5.3	mit Photonenstrahlung aus Co-60-Bestrahlungsanlagen wahlweise nach Nummer 1.5.1 oder Nummer 1.5.2	2
1.6	Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben, sofern sie nicht nach § 90 der Strahlenschutzverordnung dem Mess- und Eichgesetz unterliegen	5
1.7	Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten	2

2 **Ausnahmen von messtechnischen Kontrollen**
Abweichend von Nummer 1.5.1 unterliegen keiner messtechnischen Kontrolle Therapiedosimeter, die nach jeder Einwirkung, die die Richtigkeit der Messung beeinflussen kann, sowie mindestens alle zwei Jahre in den verwendeten Messbereichen kalibriert und die Ergebnisse aufgezeichnet werden. Die Kalibrierung muss von fachkundigen Personen, die vom Betreiber bestimmt sind, mit einem Therapiedosimeter durchgeführt werden, dessen Richtigkeit entsprechend § 15 Absatz 2 sichergestellt worden ist und das bei der die Therapie durchführenden Stelle ständig verfügbar ist.

3 **Messtechnische Kontrollen in Form von Vergleichsmessungen**

3.1 Luftimpuls-Tonometer (Nummer 1.4) werden nicht auf ein nationales Normal, sondern auf ein klinisch geprüftes Referenzgerät gleicher Bauart zurückgeführt. Für diesen Vergleich dürfen nur von einem nationalen Metrologieinstitut geprüfte Verfahren und Transfernormale verwendet werden.

3.2 Vergleichsmessungen nach Nummer 1.5.2 werden von einer durch die zuständige Behörde beauftragten Messstelle durchgeführt.

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

Anlage 3 (zu § 16 Absatz 1 und 2)

(Fundstelle: BGBl. 2025 I Nr. 38, S. 14)

1 Aktive implantierbare Produkte

2 Nachfolgende implantierbare Produkte:

2.1 Herzklappen

2.2 nicht resorbierbare Gefäßprothesen und -stützen

2.3 Gelenkersatz für Hüfte oder Knie

2.4 Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen

2.5 Brustimplantate