

# Umgang mit Medizinproduktebetreiberverordnung

Begriff	Spezifikation	Inhalt
<b>Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung</b>	<b>Inverkehrbringen/Inbetriebnahme</b> nach den Vorschriften <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medizinproduktegesetz</li> <li>• Medical Device Regulation ab 2021</li> <li>• Medizinprodukteverordnung</li> <li>• Medizinproduktebetreiberverordnung</li> <li>• Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten</li> <li>• Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte</li> </ul>	<b>Allgemeine Anforderungen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Errichtung, Betrieb und Anwendung entsprechend der Zweckbestimmung nach den Vorschriften der MPBetreibV</li> <li>• Ausbildung, Kenntnis, Erfahrung der Betreiber und Anwender</li> <li>• Prüfung der Funktionsfähigkeit und des ordnungsgemäßen Zustandes</li> <li>• Beachtung der Gebrauchsanweisung, Sicherheitsinformationen und der Instandhaltungshinweise</li> <li>• ggf. Beachtung der Verordnung über elektrische Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen</li> <li>• Meldungen über Vorkommnisse (siehe Formular: Meldepflicht Vorkommnisse Website BfArM), die zu Gesundheitsschäden geführt haben oder hätten führen können, an Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Funktionsstörungen</li> <li>- Änderungen der Merkmale o. Leistung</li> <li>- unsachgemäße Kennzeichnung</li> </ul> </li> <li>• Instandhaltung, Instandsetzung, Wartung: Personen mit Sachkenntnis</li> </ul>
<b>aktive Medizinprodukte</b>	<b>aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte</b>  davon: <b>aktive Medizinprodukte</b> die in Anlage 1 MPBetreibV enthalten sind, z. B.: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lasereinrichtungen</li> <li>• Elektro-Chirurgiegeräte</li> <li>• Hochfrequenz-Gerät (Elektrotom)</li> <li>• Inhalationsnarkosegeräte</li> <li>• Defibrillator</li> <li>• TENS-Geräte/Nervenfunktionsgerät/Pulpenprüfer</li> <li>•</li> </ul>	<b>Bestandsverzeichnis</b> für alle aktiven nicht implantierbaren MP führen. Bezeichnung, Art, Typ, Seriennummer, Anschaffungsjahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Name/Anschrift des für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortlichen (die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der benannten Stelle)</li> <li>• Standort/betriebliche Zuordnung</li> <li>• Fristen für sicherheitstechnische Kontrollen</li> </ul> <b>Aufbewahrung Gebrauchsanweisung,</b>  <b>Medizinproduktebuch</b> für alle aktiven nicht implantierbaren MP der Anlage 1: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Angaben zur Identifikation des MP</li> <li>• Beleg über Funktionsprüfung</li> <li>• Beleg über Einweisung in sachgerechte Handhabung und Anwendung</li> <li>• Fristen, Daten, Ergebnisse sicherheits- und messtechnischer Kontrollen</li> <li>• Daten über Instandhaltungsmaßnahmen</li> <li>• Daten, Art und Folgen von Funktionsstörungen und Bedienungsfehlern</li> <li>• Meldungen von Vorkommnissen</li> <li>• Geräte, für die keine Fristen für STK vorliegen, sind mindestens alle 2 Jahre zu prüfen</li> </ul>
<b>Medizinprodukte mit Messfunktion</b>	<b>Medizinprodukte</b> die in Anlage 2 MPBetreibV enthalten sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>• elektronische Fieberthermometer</li> <li>• nichtinvasive Blutdruckmessgeräte</li> </ul>	<b>messtechnische Kontrollen</b> Frist nach Anlage 2 MPBetreibV

# Umgang mit Medizinproduktebetreiberverordnung

Begriff	Spezifikation	Inhalt
<b>Beauftragter für Medizinproduktesicherheit</b>	<b>Gemäß § 6 MPBetreibV</b> ist bei Gesundheitseinrichtungen <b>mit mehr als 20 Beschäftigte</b> ein Beauftragter zu bestimmen.	Aufgaben, die im Zusammenhang mit Melde- und Mitwirkungspflichten zur Sicherheit stehen, sollen zentral gebündelt werden: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ansprechpartner für Behörden und Hersteller.</li></ul> Fachliche Anforderung: Sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, natur-wissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutische oder techn. Ausbildung als Beauftragter!