



Einteilung von aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukten (MP) und die damit verbundenen Betreiberpflichten

(Einige MP können sowohl zur Anlage 1 als auch zur Anlage 2 MPBetreibV zugeordnet werden.)

	Einteilung nach MPBetreibV	Anlage 1	Anlage 2	Sonstige Medizinprodukte
Vor der ersten Inbetriebnahme	Funktionsprüfung am Aufstellungsort durch den Hersteller / befugte Person – § 10 (1)	X		
	Einweisung – § 4 (3) und § 10	X (Ersteinweisung durch den Hersteller / befugte Person)	X (ausgenommen selbsterklärende MP)	X (ausgenommen selbsterklärende MP)
Erforderliche Dokumentation	Medizinproduktebuch – § 12	X	X (ausgenommen: elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer, Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung)	
	Beleg Funktionsprüfung – § 10 (3)	X		
	Einweisung	X (Beleg erforderlich)	X (Beleg erforderlich)	X (Beleg erforderlich)
	Dokumentation aller Instandhaltungen (z.B. STK, MTK, Wartungen, Reparaturen, Prüfungen gemäß DIN EN 62353)	X (Aufbewahrung aktuelles Prüfprotokoll)	X (Aufbewahrung aktuelles Prüfprotokoll)	X (Aufbewahrung aktuelles Prüfprotokoll)
	Dokumentation von Funktionsstörungen und Vorkommnissen	X	X	X ^(empfohlen)
Regelmäßige Kontrollen	Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) – § 11	X (spätestens alle 24 Monate)		
	Messtechnische Kontrolle (MTK) – § 14		X (Fristen gemäß Anlage 2)	
	Wiederholungsprüfung gemäß DIN EN 62353) und nach den Unfallverhütungsvorschriften (DGUV-Vorschrift 3)	X (sofern nicht in STK enthalten)	(X) (nur elektrisch betriebene Medizinprodukte)	X (aktuelles Prüfprotokoll aufbewahren)
Allgemeine Vorgaben	Meldepflicht von Vorkommnissen an das BfArM – § 3 MPSV	X	X	X
	Gebrauchsanweisung – § 4 (7)	X	X	X