



Betreiberpflichten gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) (Nicht zutreffend für Implantate.)

	Einteilung nach MPBetreibV	Anlage 1 MPBetreibV	Anlage 2 MPBetreibV	Sonstige Medizinprodukte
Vor der ersten Inbetriebnahme	Funktionsprüfung am Aufstellungsort durch den Hersteller / befugte Person – § 10 (1)	X		
	Einweisung – § 4 (3) und § 10 (1)	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 – § 4 (3) und §10 (1)	X	X	X
	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 aktive Medizinprodukte)	X
Allgemeine Vorgaben	Meldepflicht von Vorkommnissen an das BfArM – § 3 MPAMIV	X	X	X
	Gebrauchsanweisung – § 4 (7)	X	X	X