




Baden-Württemberg

Die Regierungspräsidien

Erläuterungen zum Bestandsverzeichnis nach § 13 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Der Betreiber einer Gesundheitseinrichtung muss alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte in einem Bestandsverzeichnis aufführen.

Ein **aktives** Medizinprodukt ist ein Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle (mit Ausnahme der direkt vom menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie) abhängig ist.

Welche Angaben sind gemäß § 13 MPBetreibV einzutragen?	Wo findet man diese Angaben in der Regel?
Bezeichnung, Art und Typ des Medizinproduktes	→ Gebrauchsanweisung unter „Technische Daten“ → Typenschild
Loscode oder Seriennummer oder UDI des Medizinproduktes	→ Typenschild
Anschaffungsjahr des Medizinproduktes	→ Rechnung oder Lieferschein
Name <u>und</u> Anschrift des Herstellers, Bevollmächtigten oder Importeurs	= Name und Anschrift des Herstellers oder – wenn Hersteller außerhalb der EU – des Bevollmächtigten – wenn kein Bevollmächtigter beauftragt – des Importeurs (<u>nicht</u> des Lieferanten) → Gebrauchsanweisung → Typenschild
Die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte vierstellige Nummer der Benannten Stelle (BS)	→ Gebrauchsanweisung z.B.  → Typenschild
Betriebliche Identifikationsnummer – wenn vorhanden	→ internes Verzeichnis – wenn vorhanden
Standort und betriebliche Zuordnung	= in welchem Raum oder Bereich steht das Medizinprodukt
Die nach § 11 Abs. 1 Sätze 2 und 3 festgelegte Frist („Intervall“) für sicherheitstechnische Kontrollen (STK)	→ Orientierende Hinweise können der Gebrauchsanweisung unter „Wartung“ bzw. „Sonstiges“ entnommen werden. → vom Betreiber festgelegte Frist („Intervall“) – spätestens alle 2 Jahre

Vorlagen, die heruntergeladen und direkt verwendet werden können, stellen wir im Wordformat und im Excelformat auf unserer Website zur Verfügung.

Hier ein **Beispiel**, wie die Vorlage auszufüllen ist:

<i>Lfd.Nr./ Betr.-ID</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Art und Typ / Mo- dell des Medizin- produktes</i>	<i>Loscode oder Serien- nummer</i>	<i>Jahr der An- schaffung (ggf. Jahr der Aus- müste- rung)</i>	<i>Name und Anschrift des Her- stellers, Bevollmächtigten oder Importeurs</i>	<i>Kenn- nummer der BS (hinter dem CE- Zeichen)</i>	<i>Standort (Raum)</i>	<i>Wiederkehrende Prüfungen</i>	
								<i>Art: STK / MTK / DGUV-V3</i>	<i>Frist („Intervall“)</i>
1	Defibrillator	Schocker 007	0815	2016	Firma XY Musterstr. 1 12345 Musterhausen	4711	Behandlungszimmer 1	STK	12 Monate