



# 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“<br>→ Typenschild   |
| Loscode oder Seriennummer des Medizinproduktes  | → Typenschild  |
| Anschaffungsjahr des Medizinproduktes   | → Rechnung oder Lieferschein   |
| Name oder Firma <u>und</u> die Anschrift des Verantwortlichen nach § 5 Medizinproduktegesetz    | = Name und Anschrift des Herstellers oder – wenn Hersteller außerhalb der EU – des Bevollmächtigten ( <u>nicht</u> des Lieferanten)<br>→ Gebrauchsanweisung<br>→ Typenschild |
| Die der CE Kennzeichnung hinzugefügte vierstellige Nummer der Benannten Stelle (BS)             | → Gebrauchsanweisung<br>→ 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 für sicherheitstechnische Kontrollen (STK) | → Orientierende Hinweise können der Gebrauchsanweisung unter „Wartung“ bzw. „Sonstiges“ entnommen werden.<br>→ vom Betreiber festgelegte Frist (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./<br/>Betr.-ID</i> | <i>Bezeichnung</i> | <i>Gerätart<br/>und -typ</i> | <i>Loscode<br/>oder<br/>Serien-<br/>nummer</i> | <i>Jahr<br/>der An-<br/>schaffung</i> | <i>Verantwortlicher<br/>nach § 5 MPG<br/>(Hersteller/Bevollmächtigter<br/>mit Anschrift)</i> | <i>Kenn-<br/>nummer<br/>der BS<br/>hinter<br/>dem CE-<br/>Zeichen</i> | <i>Standort<br/>(ggf. Datum der Aus-<br/>musterung ergänzen)</i> | <i>Wiederkehrende Prüfungen</i>         |              |
|------------------------------|--------------------|------------------------------|--|---------------------------------------|--|---|--|---|--------------|
|                              |                    |                              |  |                                       |  |   |  | <i>Art:<br/>STK / MTK /<br/>DGUV-V3</i> | <i>Frist</i> |
| 1                            | Defibrillator      | Schocker<br>007              | 0815   | 2016                                  | Firma XY<br>Musterstr. 1<br>12345 Musterhausen   | 4711  | Behandlungszimmer 1  | STK                                     | 12 Monate    |