

Begriff	Spezifikation	Inhalt
Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung	<p><b>Inverkehrbringen/Inbetriebnahme</b> nach den Vorschriften</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medizinproduktegesetz</li> <li>• Medizinprodukteverordnung</li> <li>• Medizinproduktebetreiberverordnung</li> <li>• Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten</li> <li>• Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte</li> </ul>	<p><b>Allgemeine Anforderungen</b></p> <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 16.22), die zu Gesundheitsschäden geführt haben oder hätten führen können, an Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): <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>
aktive Medizinprodukte	<p><b>aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte</b></p> <p><b>davon:</b> <b>aktive Medizinprodukte</b> die in Anlage 1 MPBetreibV enthalten sind, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lasereinrichtungen</li> <li>• Elektro-Chirurgiegeräte</li> <li>• Reizstromgeräte</li> <li>• Inhalationsnarkosegeräte</li> </ul>	<p><b>Bestandsverzeichnis</b> führen (siehe 16.6)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bezeichnung, Art, Typ, Seriennummer, Anschaffungsjahr</li> <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> <p><b>Aufbewahrung Gebrauchsanweisung</b></p> <p><b>Medizinproduktebuch</b> (siehe 16.7)</p> <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>
Medizinprodukte mit Messfunktion	<p><b>Medizinprodukte</b> die in Anlage 2 MPBetreibV enthalten sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• elektronische Fieberthermometer</li> <li>• nichtinvasive Blutdruckmessgeräte (für diese Produkte kein Medizinproduktebuch erforderlich)</li> </ul>	<p><b>messtechnische Kontrollen</b> Frist nach Anlage 2 MPBetreibV</p>