

§ 7 Medizinproduktebuch

(1) Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch mit den Angaben nach Absatz 2 Satz 1 zu führen. Für das Medizinproduktebuch sind alle Datenträger zulässig, sofern die in Absatz 2 Satz 1 genannten Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind. Ein Medizinproduktebuch nach Satz 1 ist nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung zu führen.

(2) In das Medizinproduktebuch sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Medizinprodukt einzutragen:

1. Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes,
2. Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung nach § 5 Abs. 1,
3. Name des nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 Beauftragten, Zeitpunkt der Einweisungen sowie Namen der eingewiesenen Personen,
4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
5. soweit mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von sicherheits- oder messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Namen oder Firma sowie Anschrift,
6. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern,
7. Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller.

Bei den Angaben nach Nummer 1 sollte die Bezeichnung nach der vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) veröffentlichten Nomenklatur für Medizinprodukte eingesetzt werden. Das Bundesministerium für Gesundheit macht die Bezugsquelle der jeweils geltenden Nomenklatur für Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt.

(3) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen am Betriebsort jederzeit Einsicht in die Medizinproduktebücher zu gewähren.

Funktionsprüfung und Ersteinweisung (§7 mit MPBetreibV)		Orga-Daten
Produkt (Gerät / Zubehör):		
Art und Typ:		Bestandsverzeichnis-Nr.
Anschaffungspreis Euro:		Inventar-Nr.
Anschaffungsdatum:		Sonst. betriebliche Identifikations-Nr.
Seriennummer (Loscode):		
UMDNS-Nr. (DIMDI) (§ 7 Absatz 2):		
CE-Nr. (§ 8 Absatz 2 Satz 3):		
Hersteller / Lieferant: Funktionsprüfung am Betriebsort (§ 5 Absatz 1)		Telefon
		Telefax
		E-mail
Unterschrift Hersteller bzw. befugte Person (§ 5)		Internet
Ermittlung bzw. Festlegung des Umfangs Sicherheitstechnische Kontrolle (§ 6 Absatz 1)		
<input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja, in Monaten:
Ermittlung bzw. Festlegung des Umfangs Messtechnische Kontrolle (§ 6 Absatz 1)		
<input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Ja, in Jahren:
Zulassungsbescheinigung und Gebrauchsanweisung liegen vor. (§ 5 Absatz 2)		Aufbewahrungsort
a) Baugleiches Medizinprodukt ohne Einweisung (§ 5 Abs. 2) b) Einweisung des Personals (Einweisungsnachweis weitere Anwender auf seite 18)		
Datum	Einweisender (§ 5 Absatz 1) (Hersteller / Lieferant oder vom Betreiber eauftragter)	Eingewiesene Person die von Betreiber beauftragte Person (§ 5 Absatz 1)
Betreiber / Standort / Arztstempel		

Hinweis: Der zuständigen Behörde ist Einsicht in das Bestandsverzeichnis zu gewähren. (§ 8)

§ 2 Allgemeine Anforderungen

- (1) Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden.
- (2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.
- (3) Miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie dazu unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.
- (4) Der Betreiber darf nur Personen mit dem Errichten und Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die in Absatz 2 genannten
- (5) Der Anwender hat sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten. Satz 1 gilt entsprechend für die mit dem Medizinprodukt zur Anwendung miteinander verbundenen Medizinprodukte sowie Zubehör einschließlich Software und anderen Gegenständen.
- (6) Medizinprodukte der Anlage 2 dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie die Fehlergrenzen nach § 11 Abs. 2 einhalten.
- (7) Sofern Medizinprodukte in Bereichen errichtet, betrieben oder angewendet werden, in denen die Atmosphäre auf Grund der örtlichen oder betrieblichen Verhältnisse explosionsfähig werden kann, findet die Verordnung über elektrische Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. Dezember 1996 (BGBl. I S. 1931) in der jeweils geltenden Fassung entsprechende Anwendung.
- (8) Die Vorschriften zu den wiederkehrenden Prüfungen von Medizinprodukten nach den Unfallverhütungsvorschriften bleiben unberührt, es sei denn, der Prüfumfang ist in den sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 6 enthalten.

§ 5 Betreiben und Anwenden

- (1) Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Medizinprodukt nur betreiben, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,
 1. dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und
 2. die vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen hat.
Eine Einweisung nach Nummer 2 ist nicht erforderlich, sofern diese für ein baugleiches Medizinprodukt bereits erfolgt ist.
- (2) In der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 2 erfüllen und die durch den Hersteller oder durch eine nach Absatz 1 Nr. 2 vom Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind.
- (3) Die Durchführung der Funktionsprüfung nach Absatz 1 Nr. 1 und die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person nach Absatz 1 Nr. 2 sind zu belegen.

Hinweis: Der zuständigen Behörde ist Einsicht in das Bestandsverzeichnis zu gewähren. (§ 8)

Instandhaltung (§ 4 und 4a mit MPBetreibV)		Orga-Daten
Produkt (Gerät / Zubehör):		
Art und Typ:		Bestandsverzeichnis-Nr.
Anschaffungspreis Euro:		Inventar-Nr.
Anschaffungsdatum:		Sonst. betriebliche Identifikations-Nr.
Seriennummer (Loscode):		
UMDNS-Nr. (DIMDI) (§ 7 Absatz 2):		
CE-Nr. (§ 8 Absatz 2 Satz 3):		
Bestehender IWI-Vertrag	Telefon	
	Telefax	
Vertragsart:	Laufzeit:	E-mail
Bemerkungen:		Internet
Datum: _____ Firma: _____ Maßnahme (Inspektion, Wartung, Reparatur): _____ Kurzbericht: _____ Funktionsprüfung: _____ Name/Unterschrift: _____		Nächster Termin und Maßnahme
Datum: _____ Firma: _____ Maßnahme (Inspektion, Wartung, Reparatur): _____ Kurzbericht: _____ Funktionsprüfung: _____ Name/Unterschrift: _____		Nächster Termin und Maßnahme
Datum: _____ Firma: _____ Maßnahme (Inspektion, Wartung, Reparatur): _____ Kurzbericht: _____ Funktionsprüfung: _____ Name/Unterschrift: _____		Nächster Termin und Maßnahme Betreiber / Standort / Arztstempel

Hinweis: Der zuständigen Behörde ist Einsicht in das Bestandsverzeichnis zu gewähren. (§ 8)

Datum: _____ Firma: _____ Maßnahme (Inspektion, Wartung, Reparatur): _____ Kurzbericht: _____ Funktionsprüfung: _____ Name/Unterschrift: _____	Nächster Termin und Maßnahme
Datum: _____ Firma: _____ Maßnahme (Inspektion, Wartung, Reparatur): _____ Kurzbericht: _____ Funktionsprüfung: _____ Name/Unterschrift: _____	Nächster Termin und Maßnahme
Datum: _____ Firma: _____ Maßnahme (Inspektion, Wartung, Reparatur): _____ Kurzbericht: _____ Funktionsprüfung: _____ Name/Unterschrift: _____	Nächster Termin und Maßnahme Betreiber / Standort / Arztstempel
Datum: _____ Firma: _____ Maßnahme (Inspektion, Wartung, Reparatur): _____ Kurzbericht: _____ Funktionsprüfung: _____ Name/Unterschrift: _____	Nächster Termin und Maßnahme
Datum: _____ Firma: _____ Maßnahme (Inspektion, Wartung, Reparatur): _____ Kurzbericht: _____ Funktionsprüfung: _____ Name/Unterschrift: _____	Nächster Termin und Maßnahme

Hinweis: Der zuständigen Behörde ist Einsicht in das Bestandsverzeichnis zu gewähren. (§ 8)

§ 4 Instandhaltung

(1) Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.

(2) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(3) Die Voraussetzungen nach Absatz 1 werden erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten

1. auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und
2. über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

(4) Nach Wartung oder Instandsetzung an Medizinprodukten müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.

(5) Die durch den Betreiber mit den Prüfungen nach Absatz 4 beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen müssen die Voraussetzungen nach Absatz 3 erfüllen und bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein.

§ 4a Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien

(1) Wer quantitative labormedizinische Untersuchungen durchführt, hat die Messergebnisse durch Kontrolluntersuchungen (interne Qualitätssicherung) und durch Teilnahme an einer Vergleichsuntersuchung (Ringversuch - externe Qualitätssicherung) pro Quartal gemäß Abschnitt 3 Nr. 3.2.1 Abs.1 der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien vom 24. August 2001 (Deutsches Ärzteblatt 98 S. A 2747) zu überwachen. Er hat die Unterlagen über die durchgeführten Kontrolluntersuchungen und die Bescheinigungen über die Teilnahme an den Ringversuchen sowie die erteilten Ringversuchszertifikate für die Dauer von fünf Jahren §aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind. Die Unterlagen sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Untersuchungen im Bereich der Zahnheilkunde

Sicherheitstechnische Kontrollen (§ 6 mit MPBetreibV)	Orga-Daten
Produkt (Gerät / Zubehör):	
Art und Typ:	Bestandsverzeichnis-Nr.
Anschaffungspreis Euro:	Inventar-Nr.
Anschaffungsdatum:	Sonst. betriebliche Identifikations-Nr.
Seriennummer (Loscode):	
UMDNS-Nr. (DIMDI) (§ 7 Absatz 2):	
CE-Nr. (§ 8 Absatz 2 Satz 3):	
Datum: _____ Nummer des Prüfprotokolls: _____ Firma / Institution: _____ Anschrift: _____ Telefon: _____ Fax: _____ Protokoll: <input type="checkbox"/> keine Mängel : <input type="checkbox"/> keine sicherheitsrelevante Mängel Ein Weiterbetrieb setzt folgende Maßnahmen voraus: _____ _____ Name / Unterschrift Prüfer	Nächster STK-Termin
Datum: _____ Nummer des Prüfprotokolls: _____ Firma / Institution: _____ Anschrift: _____ Telefon: _____ Fax: _____ Protokoll: <input type="checkbox"/> keine Mängel : <input type="checkbox"/> keine sicherheitsrelevante Mängel Ein Weiterbetrieb setzt folgende Maßnahmen voraus: _____ _____ Name / Unterschrift Prüfer	Nächster STK-Termin Betreiber / Standort / Arztstempel

Hinweis: Der zuständigen Behörde ist Einsicht in das Bestandsverzeichnis zu gewähren. (§ 8)

<p>Datum: _____ Nummer des Prüfprotokolls: _____</p> <p>Firma / Institution: _____</p> <p>Anschrift: _____</p> <p>Telefon: _____ Fax: _____</p> <p>Protokol: <input type="checkbox"/> keine Mängel : <input type="checkbox"/> keine sicherheitsrelevante Mängel</p> <p>Ein Weiterbetrieb setzt folgende Maßnahmen voraus:</p> <p>_____</p> <p style="text-align: right;">Name / Unterschrift Prüfer</p>	<p>Nächster STK-Termin</p>
<p>Datum: _____ Nummer des Prüfprotokolls: _____</p> <p>Firma / Institution: _____</p> <p>Anschrift: _____</p> <p>Telefon: _____ Fax: _____</p> <p>Protokol: <input type="checkbox"/> keine Mängel : <input type="checkbox"/> keine sicherheitsrelevante Mängel</p> <p>Ein Weiterbetrieb setzt folgende Maßnahmen voraus:</p> <p>_____</p> <p style="text-align: right;">Name / Unterschrift Prüfer</p>	<p>Nächster STK-Termin</p> <p style="text-align: right;">Betreiber / Standort / Arztstempel</p>
<p>Datum: _____ Nummer des Prüfprotokolls: _____</p> <p>Firma / Institution: _____</p> <p>Anschrift: _____</p> <p>Telefon: _____ Fax: _____</p> <p>Protokol: <input type="checkbox"/> keine Mängel : <input type="checkbox"/> keine sicherheitsrelevante Mängel</p> <p>Ein Weiterbetrieb setzt folgende Maßnahmen voraus:</p> <p>_____</p> <p style="text-align: right;">Name / Unterschrift Prüfer</p>	<p>Nächster STK-Termin</p>

Hinweis: Der zuständigen Behörde ist Einsicht in das Bestandsverzeichnis zu gewähren. (§ 8)

§ 6 Kontrollen

(1) Der Betreiber hat bei Medizinprodukten, für die der Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben hat, diese nach den Angaben des Herstellers und den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie in den vom Hersteller angegebenen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen. Soweit der Hersteller für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte keine sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben und diese auch nicht ausdrücklich ausgeschlossen hat, hat der Betreiber sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und zwar in solchen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, mit denen entsprechende Mängel, mit denen auf Grund der Erfahrungen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die Kontrollen nach Satz 2 sind jedoch spätestens alle zwei Jahre durchzuführen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Medizinprodukte, Zubehör, Software und andere Gegenstände, die der Betreiber bei Medizinprodukten nach den Sätzen 1 und 2 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis 4 entsprechend.

(2) Die zuständige Behörde kann im Einzelfall die Fristen nach Absatz 1 Satz 1 und 3 auf Antrag des Betreibers in begründeten Fällen verlängern, soweit die Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

(3) Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält. Das Protokoll hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren.

(4) Eine sicherheitstechnische Kontrolle darf nur durchführen, wer

1. auf Grund seiner Ausbildung, Kenntnisse und durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen die Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen bietet,
2. hinsichtlich der Kontrolltätigkeit keiner Weisung unterliegt und
3. über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügt.

Die Voraussetzungen nach Satz 1 sind durch die Person, die sicherheitstechnische Kontrollen durchführt, auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen.

(5) Der Betreiber darf nur Personen mit der Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen beauftragen, die die in Absatz 4 Satz 1 genannten Voraussetzungen erfüllen.

Messtechnische Kontrollen (§ 11 mit MPBetreibV)	Orga-Daten
Produkt (Gerät / Zubehör):	
Art und Typ:	Bestandsverzeichnis-Nr.
Anschaffungspreis Euro:	Inventar-Nr.
Anschaffungsdatum:	Sonst. betriebliche Identifikations-Nr.
Seriennummer (Loscode):	
UMDNS-Nr. (DIMDI) (§ 7 Absatz 2):	
CE-Nr. (§ 8 Absatz 2 Satz 3):	
<p>Datum: _____ Nummer des Messprotokolls: _____</p> <p>Firma / Institution: _____</p> <p>Anschrift: _____</p> <p>Telefon: _____ Fax: _____</p> <p>Ergebnis und Messfunktion:</p> <p><input type="checkbox"/> Messwerte innerhalb der maximal zulässigen Fehlergrenzen</p> <p><input type="checkbox"/> Messwerte außerhalb der maximal zulässigen Fehlergrenzen</p> <p style="text-align: right;">_____ Name / Unterschrift Prüfer</p>	<p>Nächster MTK-Termin</p>
<p>Datum: _____ Nummer des Messprotokolls: _____</p> <p>Firma / Institution: _____</p> <p>Anschrift: _____</p> <p>Telefon: _____ Fax: _____</p> <p>Ergebnis und Messfunktion:</p> <p><input type="checkbox"/> Messwerte innerhalb der maximal zulässigen Fehlergrenzen</p> <p><input type="checkbox"/> Messwerte außerhalb der maximal zulässigen Fehlergrenzen</p> <p style="text-align: right;">_____ Name / Unterschrift Prüfer</p>	<p>Nächster MTK-Termin</p> <p style="text-align: right;">Betreiber / Standort / Arztstempel</p>

Hinweis: Der zuständigen Behörde ist Einsicht in das Bestandsverzeichnis zu gewähren. (§ 8)

<p>Datum: _____ Nummer des Messprotokolls: _____</p> <p>Firma / Institution: _____</p> <p>Anschrift: _____</p> <p>Telefon: _____ Fax: _____</p> <p>Ergebnis und Messfunktion:</p> <p><input type="checkbox"/> Messwerte innerhalb der maximal zulässigen Fehlergrenzen</p> <p><input type="checkbox"/> Messwerte außerhalb der maximal zulässigen Fehlergrenzen</p> <p style="text-align: right;">_____ Name / Unterschrift Prüfer</p>	<p>Nächster MTK-Termin</p>
<p>Datum: _____ Nummer des Messprotokolls: _____</p> <p>Firma / Institution: _____</p> <p>Anschrift: _____</p> <p>Telefon: _____ Fax: _____</p> <p>Ergebnis und Messfunktion:</p> <p><input type="checkbox"/> Messwerte innerhalb der maximal zulässigen Fehlergrenzen</p> <p><input type="checkbox"/> Messwerte außerhalb der maximal zulässigen Fehlergrenzen</p> <p style="text-align: right;">_____ Name / Unterschrift Prüfer</p>	<p>Nächster MTK-Termin</p> <p style="text-align: right;">Betreiber / Standort / Arztstempel</p>
<p>Datum: _____ Nummer des Messprotokolls: _____</p> <p>Firma / Institution: _____</p> <p>Anschrift: _____</p> <p>Telefon: _____ Fax: _____</p> <p>Ergebnis und Messfunktion:</p> <p><input type="checkbox"/> Messwerte innerhalb der maximal zulässigen Fehlergrenzen</p> <p><input type="checkbox"/> Messwerte außerhalb der maximal zulässigen Fehlergrenzen</p> <p style="text-align: right;">_____ Name / Unterschrift Prüfer</p>	<p>Nächster MTK-Termin</p> <p style="text-align: right;">Betreiber / Standort / Arztstempel</p>

Hinweis: Der zuständigen Behörde ist Einsicht in das Bestandsverzeichnis zu gewähren. (§ 8)

§ 11 Messtechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat messtechnische Kontrollen

1. für die in der Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte,
2. für die Medizinprodukte, die nicht in der Anlage 2 aufgeführt sind und für die jedoch der Hersteller solche Kontrollen vorgesehen hat, nach Maßgabe der Absätze 3 und 4 auf der Grundlage der anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen. Messtechnische Kontrollen können auch in Form von Vergleichsmessungen durchgeführt werden, soweit diese in der Anlage 2 für bestimmte Medizinprodukte vorgesehen sind.

(2) Durch die messtechnischen Kontrollen wird festgestellt, ob das Medizinprodukt die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) nach Satz 2 einhält. Bei den messtechnischen Kontrollen werden die Fehlergrenzen zugrunde gelegt, die der Hersteller in seiner Gebrauchsanweisung angegeben hat. Enthält eine Gebrauchsanweisung keine Angaben über Fehlergrenzen, sind in harmonisierten Normen festgelegte Fehlergrenzen einzuhalten. Liegen dazu keine harmonisierten Normen vor, ist vom Stand der Technik auszugehen.

(3) Für die messtechnischen Kontrollen dürfen, sofern keine Vergleichsmessungen nach Absatz 1 Satz 2 durchgeführt werden, nur messtechnische Normale benutzt werden, die rückverfolgbar an ein nationales oder internationales Normal angeschlossen sind und hinreichend kleine Fehlergrenzen und Messunsicherheiten einhalten. Die Fehlergrenzen gelten als hinreichend klein, wenn sie ein Drittel der Fehlergrenzen des zu prüfenden Medizinproduktes nicht überschreiten.

(4) Die messtechnischen Kontrollen der Medizinprodukte nach Absatz Kontrollmessungen ausführt, ihre Ergebnisse 1 Satz 1 Nr. 1 sind, soweit vom Hersteller nicht anders angegeben, aufzeichnet und die bestehenden innerhalb der in Anlage 2 festgelegten Fristen und der Medizinprodukte nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 nach den vom Hersteller vorgegebenen Fristen durchzuführen. Soweit der Hersteller keine Fristen bei den Medizinprodukten nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 angegeben hat, hat der Betreiber messtechnische Kontrollen in solchen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, mit denen entsprechende Mängel, mit denen auf Grund der Erfahrungen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können, mindestens jedoch alle zwei Jahre. Für die Wiederholungen der messtechnischen Kontrollen gelten dieselben Fristen. Die Fristen beginnen mit Ablauf des Jahres, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte messtechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Eine messtechnische Kontrolle ist unverzüglich durchzuführen, wenn

1. Anzeichen dafür vorliegen, dass das Medizinprodukt die Fehlergrenzen nach Absatz 2 nicht einhält oder
2. die messtechnischen Eigenschaften des Medizinproduktes durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflusst worden sein könnten.

(5) Messtechnische Kontrollen dürfen nur durchführen

1. für das Messwesen zuständige Behörden oder
2. Personen, die die Voraussetzungen des § 6 Abs. 4 entsprechend für messtechnische Kontrollen erfüllen.

Personen, die messtechnische Kontrollen durchführen, haben vor Aufnahme ihrer Tätigkeit dies der zuständigen Behörde anzuzeigen und auf deren Verlangen das Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 1 Nr. 2 nachzuweisen.

(6) Der Betreiber darf mit der Durchführung der messtechnischen Kontrollen nur Behörden oder Personen beauftragen, die die Voraussetzungen nach Absatz 5 Satz 1 erfüllen.

(7) Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat die Ergebnisse der messtechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse in das Medizinproduktebuch unverzüglich einzutragen, soweit dieses nach § 7 Abs. 1 zu führen ist.

(8) Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat das Medizinprodukt nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle mit einem Zeichen zu kennzeichnen. Aus diesem muss das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Behörde oder Person, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt haben, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.

Hinweis: Der zuständigen Behörde ist Einsicht in das Bestandsverzeichnis zu gewähren. (§ 8)

Anlage 2: (zu § 11 Abs. 1)

Nr. 1 unterliegen Nachprüffristen in Jahren Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen nach § 11 Abs. 1 Satz 1	Jahre
1.5 Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)	1
1.6 Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung):	
1.2.1 – medizinische Elektrothermometer	2
1.2.2 – mit austauschbaren Temperaturfühlern	2
1.2.3 – Infrarot-Strahlungsthermometer	1
1.3 Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung	
1.4 Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendruckes (Augentonometer):	
1.4.1 – allgemein	2
1.4.2 – zur Grenzwertprüfung	5
1.5 Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen	
1.5.1 mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV	
- allgemein	2
- mit geeigneter Kontrollvorrichtung, wenn der Betreiber in jedem Messbereich des Dosimeters mindestens halbjährliche -Anforderungen erfüllt werden 6	
1.5.2 mit Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern mit messtechnischer Kontrolle in Form von Vergleichsmessungen	2
1.5.3 mit Photonenstrahlung aus Co-60-Bestrahlungsanlagen, wahlweise nach 1.5.1 oder 1.5.2	
1.6 Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben, sofern sie nicht § 2 Abs. 1 Nr. 3 oder 4 der Eichordnung unterliegen	5
1.7 Trekkurbelergometer zur definierten physikalischen und Belastung von Patienten	2

2 Ausnahmen von messtechnischen Kontrollen

Abweichend von der Nummer 1.5.1 unterliegen keiner messtechnischen Kontrolle Therapiedosimeter, die nach jeder Einwirkung, die die Richtigkeit der Messung beeinflussen kann, sowie mindestens alle zwei Jahre in den verwendeten Messbereichen kalibriert und die Ergebnisse aufgezeichnet werden. Die Kalibrierung muss von fachkundigen Personen, die vom Betreiber bestimmt sind, mit einem Therapiedosimeter durchgeführt werden, dessen Richtigkeit entsprechend § 11 Abs. 2 sichergestellt worden ist und der bei der die Therapie durchführenden Stelle ständig verfügbar ist.

3 Messtechnische Kontrollen in Form von Vergleichsmessungen

Vergleichsmessungen nach 1.5.2 werden von einer durch die zuständige Behörde beauftragten Messstelle durchgeführt.

Hinweis: Der zuständigen Behörde ist Einsicht in das Bestandsverzeichnis zu gewähren. (§ 8)

Betreiber / Standort / Arztstempel

Baugleiches Medizinprodukt ohne Anweisung

Einweisung des Personals

Datum

Einweisender (hersteller / Lieferant oder vom Betreiber Beauftragter)

Eingewiesene Person

Name / Unterschrift

Betreiber / Standort / Arztstempel

§ 5 Betreiben und Anwenden

(1) Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Medizinprodukt nur betreiben, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,

1. dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und
2. die vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen hat.
Eine Einweisung nach Nummer 2 ist nicht erforderlich, sofern diese für ein baugleiches Medizinprodukt bereits erfolgt ist.

(2) In der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 2 erfüllen und die durch den Hersteller oder durch eine nach Absatz 1 Nr. 2 vom Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind.

(3) Die Durchführung der Funktionsprüfung nach Absatz 1 Nr. 1 und die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person nach Absatz 1 Nr. 2 sind zu belegen.

§ 7 Medizinproduktebuch

(1) Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch mit den Angaben nach Absatz 2 Satz 1 zu führen. Für das Medizinproduktebuch sind alle Datenträger zulässig, sofern die in Absatz 2 Satz 1 genannten Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind. Ein Medizinproduktebuch nach Satz 1 ist nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung zu führen.

(2) In das Medizinproduktebuch sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Medizinprodukt einzutragen:

1. Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes,
2. Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung nach § 5 Abs. 1,
3. Name des nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 Beauftragten, Zeitpunkt der Einweisungen sowie Namen der eingewiesenen Personen,
4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
5. soweit mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von sicherheits- oder messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Namen oder Firma sowie Anschrift,
6. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern,
7. Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller.
Bei den Angaben nach Nummer 1 sollte die Bezeichnung nach der vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) veröffentlichten Nomenklatur für Medizinprodukte eingesetzt werden. Das Bundesministerium für Gesundheit macht die Bezugsquelle der jeweils geltenden Nomenklatur für Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt.

(3) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen am Betriebsort jederzeit Einsicht in die Medizinproduktebücher zu gewähren.

§ 8 Absatz 2 Satz 3

(2) In das Bestandsverzeichnis sind für jedes Medizinprodukt nach Absatz 1 folgende Angaben einzutragen:

3. die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes angegeben ist,