

# Medizinproduktebetreiberverordnung

## **Anhang I der MPBV:**

### **Produkte, für die besondere SICHERHEITSVORKEHRUNGEN zu treffen sind**

#### **1. aktive nicht implantierbare Medizinprodukte/Systeme zur/zum**

a) Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln einschließlich Defibrillatoren,  
z.B. Defibrillatoren, Geräte zur Stimulation von Nerven oder Muskeln zur Diagnose und Therapie, Geräte zur Elektrokrampfbehandlung, externe Herzschrittmacher

b) Anwendung am zentralen Herz-/Kreislaufsystem,  
z.B. intrakardiale Elektro- und Phonokardiographen, intrakardiale Blutdruckmesser, magnetische Blutflussmesser, Geräte für intrakardiale Anwendung

c) Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Abtragung, Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen oder im Blutkreislauf,

z.B. Hochfrequenzchirurgiegeräte, Impulsgeräte zur Lithotripsie, Foto- und Laserkoagulatoren, Kryochirurgiegeräte, Laserchirurgiegeräte, Ultraschallchirurgiegeräte

d) unmittelbaren Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten (auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist) in den Blutkreislauf unter potentiell Druckaufbau. Substanzen und Flüssigkeiten können,

z.B. Infusionspumpen, Infusionsspritzenpumpen, Perfusionspumpen, Dialysegeräte, Herz - Lungen - Maschinen, Blutfiltrationsgeräte

e) maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,  
z.B. nicht manuelle Beatmungsgeräte, Inhalations- Narkosegeräte

f) Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Magnetresonanz mit supraleitenden Spulen,

g) Therapie mittels Hypothermie,

h) Monitoring von Vitalparametern (Pulsmessgeräte jedoch nur dann, wenn sie tatsächlich für Zwecke der Überwachung verwendet werden).

#### **2. Säuglingsinkubatoren**

#### **3. externe aktive Komponenten aktiver Implantate**

#### **4. Druckkammern**

- **Prüfintervall** im Herstellerbegleitpapier angegeben; sind keine Angaben vorhanden in der Regel zwischen 6 und 24 Monaten unter Berücksichtigung von Geräteart und Gefährdungspotential

**Anhang II der MPBV:**

**Medizinprodukte, die MESSTECHNISCHEN KONTROLLEN unterliegen**

<b>1. Medizinprodukte zur akustischen Bestimmung der Hörfähigkeit (zB Ton- und Sprachaudiometer)</b>	1 Jahr Nachprüffrist
<b>2. Medizinprodukte zur Bestimmung der Körpertemperatur:</b> a) Elektrothermometer b) Medizinprodukte mit austauschbaren Temperaturfühlern c) Infrarot-Strahlungsthermometer	2 Jahre Nachprüffrist 2 Jahre Nachprüffrist 1 Jahr Nachprüffrist
<b>3. Medizinprodukte zur Druckmessung:</b> a) Medizinprodukte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung b) Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer)	2 Jahre Nachprüffrist Jahre Nachprüffrist
<b>4. Diagnostische Tretkurbelergometer für Belastungsuntersuchungen an der Patientin/am Patienten</b>	2 Jahre Nachprüffrist
<b>5. Therapie- und Diagnostikdosimeter</b>	2 Jahre Nachprüffrist
<b>6. medizinische Personenwaagen (Waagen für Heilzwecke)</b>	2 Jahre Nachprüffrist

**Anhang V der MPBV:**

**Liste der in das IMPLANTATREGISTER aufzunehmenden Medizinprodukte**

**1. Aktive implantierbare Medizinprodukte inklusive implantiertem Zubehör (z.B. Herzschrittmacher, Cochlea-Implantate, Elektroden etc.)**

**2. Nicht aktive implantierbare Medizinprodukte:**

- Gelenks-Implantate (z.B. Hüftgelenks-, Kniegelenks-Implantate, etc.)
- Weichteil-Implantate (z.B. Brust-Implantate, etc.)
- Organ-Implantate (z.B. künstliche Herzklappen, etc.)
- Implantate im zentralen Kreislaufsystem im Sinne des Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG (z.B. Stents, Vena cava-Filter, etc.)