

## Dokumentation nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Um ein sicheres Betreiben und Benutzen aller **Produkte (= Medizinprodukte und vergleichbare medizinische Produkte)** als Betreiber in der Praxis zu gewährleisten, sind konkrete Anforderungen einzuhalten und zu dokumentieren. Neben den Pflichten aus der „Verordnung über das Betreiben und Benutzen von Medizinprodukten“ ([Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV](#)) können sich zusätzliche Anforderungen aus dem Medizinprodukterecht, dem Arbeitsschutzrecht (z.B. Unfallverhütungsvorschriften) und den Herstellerangaben ergeben.

Weitere Informationen finden sich in den Veröffentlichungen des Kompetenzzentrums (CoC) Hygiene und Medizinprodukte:

- [Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden](#) (2023) → Kapitel 4 Medizinprodukte
- [Behördliche Überwachung von Arztpraxen](#) (2024) → Kapitel 2 Überwachung nach dem Medizinprodukterecht
- [Hygiene und Medizinprodukte- Feststellung des Status quo in der Arztpraxis](#) (2024) → Umgang mit Medizinprodukten
- [Übersicht zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung \(MPBetreibV\)](#) (2025)

Neben der Übersicht zur erforderlichen Dokumentation nach MPBetreibV stellt das CoC folgende Mustervorlagen bereit:

- Muster - Einweisung in aktive nichtimplantierbare Produkte einschließlich Software (§ 4 Abs. 3 und § 17 MPBetreibV)
- Muster - Bestandsverzeichnis (§ 14 Abs. 2 MPBetreibV)
- Muster - Dokumentation über Implantate der Anlage 3 (§ 16 Abs. 2 MPBetreibV)
- Muster - Medizinproduktebuch (§ 13 Abs. 2 MPBetreibV)

Die Mustervorlagen können als Word-Version zur individuellen Anpassung an die eigene Praxis bei den [Hygieneberatern der Kassenärztlichen Vereinigungen](#) angefordert werden. Anmerkungen in den Mustervorlagen in *grün kursiver Schrift* dienen als Hinweis bzw. als Beispiel.

### Anmerkungen:

- „Produkt“ beinhaltet auch miteinander verbundene Produkte oder mit dem Produkt verbundenen Gegenständen einschließlich Software
- Betreiben und Benutzen eines Produktes erst nach Einweisung
- vor jedem Benutzen Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen; Beachtung der Gebrauchsanweisung
- Berücksichtigung der Herstellerangaben bei der Instandhaltung; Prüfung wesentlicher Merkmale nach der Instandhaltung, soweit diese durch die Maßnahmen beeinträchtigt werden können
- Betreiben und Benutzen bestimmter Software erst nach Installationsprüfung (z.B. durch Hersteller)
- zur Gebrauchsanweisung gehören auch sicherheitsbezogene Informationen und Instandhaltungshinweise; diese muss jederzeit zugänglich sein
- eine ausschließlich elektronische Gebrauchsanweisung (electronic instruction for use: eIFU) (statt Papierform) ist derzeit in der EU nur auf wenige Produkte (z.B. Implantate) beschränkt
- Betreiberpflichten gelten nicht für Produkte, die der Patient in die Praxis mitbringt (bei Bereitstellung z. B. durch Krankenkasse oder Sanitätshaus nehmen diese die Betreiberpflichten wahr oder es handelt sich um Eigentum des Patienten)

		Produkte	Bemerkung	Dokumentation
<b>Einweisung</b>	(§ 4 Abs. 3 und Abs. 5 MPBetreibV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• alle Produkte einschließlich Software</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Benutzen eines Produktes erst nach Einweisung</li> <li>• Einweisung nach jedem Softwareupdate, die die Handhabung nicht nur geringfügig ändert</li> <li>• keine Einweisung, wenn               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Einweisung bereits in ein baugleiches Produkt erfolgt ist</li> <li>○ gemäß MDR und IVDR eine Gebrauchsanweisung entbehrlich ist</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einweisung in aktive nichtimplantierbare Produkte dokumentieren</li> <li>• <b>Muster – Einweisung in aktive nichtimplantierbare Produkte einschließlich Software</b></li> </ul>
	(§ 11 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 MPBetreibV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produkte Anlage 1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einweisung der Praxismitarbeiter anhand Gebrauchsanweisung               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ durch Hersteller / befugte Person</li> <li>○ durch bereits von Hersteller / befugter Person eingewiesene Praxismitarbeiter</li> </ul> </li> <li>• keine Einweisung, wenn bereits Einweisung in ein baugleiches Produkt erfolgt ist</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 11 Abs. 3 MPBetreibV</li> <li>• § 13 Abs. 2 Nr. 2 und Nr. 3 MPBetreibV (Eintrag Medizinproduktebuch)</li> </ul>
	(§ 17 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 MPBetreibV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bestimmte Software</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einweisung der Praxismitarbeiter anhand Gebrauchsanweisung               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ durch Hersteller / befugte Person</li> <li>○ durch bereits von Hersteller / befugter Person eingewiesene Praxismitarbeiter</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gemäß § 4 Abs. 3 MPBetreibV</li> <li>• laut MDR gilt Software als aktives Produkt</li> <li>• <b>Muster – Einweisung in aktive nichtimplantierbare Produkte einschließlich Software</b></li> </ul>
<b>Funktionsprüfung</b> (§ 11 Abs. 1 Nr. 1 MPBetreibV)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produkte Anlage 1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Funktionsprüfung am Betriebsort vor erstmaliger Inbetriebnahme durch Hersteller / befugte Person</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 11 Abs. 3 MPBetreibV</li> <li>• § 13 Abs. 2 Nr. 2 MPBetreibV (Eintrag Medizinproduktebuch)</li> </ul>
<b>Sicherheitstechnische Kontrolle - STK</b> (§ 12 MPBetreibV)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produkte Anlage 1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats, in dem die Inbetriebnahme des Produktes oder die letzte STK erfolgte</li> <li>• kürzere Intervalle, wenn vorzeitig mit Mängeln zu rechnen ist</li> <li>• STK schließt die Messfunktion ein</li> <li>• Durchführender erstellt Protokoll mit Datum, Ergebnis der Messwerte und -verfahren, Sonstiges</li> <li>• Produktkennzeichnung nach erfolgreicher Kontrolle mit nächster STK (Jahr und Monat) sowie durchführender Person</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 12 Abs. 3 Nr. 1 MPBetreibV: Protokoll; Aufbewahrung bis zur nächsten STK</li> <li>• § 12 Abs. 3 Nr. 2 MPBetreibV: Kennzeichnung mit nächster STK</li> <li>• § 13 Abs. 2 Nr. 4 MPBetreibV (Eintrag Medizinproduktebuch)</li> </ul>

<b>Medizinproduktebuch</b> (§13 MPBetreibV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produkte Anlage 1</li> <li>• Produkte Anlage 2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gilt nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung</li> <li>• zugänglich während der Arbeitszeit, nach der Außerbetriebnahme des Produktes Aufbewahrung 5 Jahre</li> <li>• <a href="#">Spezifikation der Anlage 1 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) (2022)</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 13 Abs. 2 MPBetreibV</li> <li>• alle Datenträger zulässig</li> <li>• <b>Muster - Medizinproduktebuch</b></li> </ul>
<b>Bestandsverzeichnis</b> (§ 14 MPBetreibV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• alle aktive nichtimplantierbare Produkte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bestandsverzeichnis je Betriebsstätte; Aufnahme in ein Verzeichnis, das auf Grund anderer Vorschriften geführt wird, ist zulässig</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 14 Abs. 3 MPBetreibV</li> <li>• alle Datenträger zulässig</li> <li>• <b>Muster - Bestandsverzeichnis</b></li> </ul>
<b>Messtechnische Kontrolle - MTK</b> (§ 15 Abs. 1 und Abs. 5 MPBetreibV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produkte Anlage 2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchführung entsprechend Leitfaden zu MTK von Produkten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt</li> <li>• festgelegte Fristen (auch Wiederholungen) nach Anlage 2; Beginn mit Ablauf des Jahres der Inbetriebnahme oder der letzten MTK</li> <li>• unverzügliche Durchführung <ul style="list-style-type: none"> <li>○ bei Anzeichen, dass Fehlergrenzen nicht eingehalten werden</li> <li>○ wenn messtechnische Eigenschaften beeinflusst worden sein könnten</li> </ul> </li> <li>• Durchführender erstellt Protokoll mit Datum, Ergebnis der Messwerte und -verfahren, Sonstiges</li> <li>• Produktkennzeichnung nach erfolgreicher Kontrolle mit nächster MTK (Jahr) sowie durchführender Person</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 15 Abs. 7 Nr. 1 MPBetreibV: Protokoll; Aufbewahrung bis zur nächsten MTK</li> <li>• § 15 Abs. 7 Nr. 2 MPBetreibV: Kennzeichnung mit nächster MTK</li> <li>• § 13 Abs. 2 Nr. 4 MPBetreibV (Eintrag Medizinproduktebuch)</li> </ul>
<b>Implantate</b> (§ 16 MPBetreibV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• implantierbare Produkte (Ausnahmen siehe <a href="#">Artikel 18 Abs. 3 MDR</a>)</li> <li>• Produkte Anlage 3</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dem Patienten sind die vom Hersteller bereitgestellten Informationen sowie der mit folgenden Angaben ausgefüllte Implantationsausweis mitzugeben: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vor- und Zuname des Patienten</li> <li>○ Name und Adresse der durchführenden Einrichtung</li> <li>○ Datum der Implantation</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Übersichtliche Dokumentation über Implantate der Anlage 3 zur schnellen Kontaktaufnahme betroffener Patienten bei notwendigen Korrekturmaßnahmen; Aufbewahrung 20 Jahre</li> <li>• <b>Muster - Dokumentation über Implantate der Anlage 3</b></li> </ul>
<b>IT-Sicherheitsüberprüfungen</b> (§ 17 Abs. 3 MPBetreibV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bestimmte Software</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats, in dem die Installation der Software oder die letzte IT-Sicherheitsüberprüfung erfolgte</li> <li>• kürzere Intervalle, wenn vorzeitig mit Mängeln zu rechnen ist</li> <li>• Durchführender erstellt Protokoll mit Datum und Ergebnis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protokoll</li> <li>• § 13 Abs. 2 Nr. 4 MPBetreibV (Eintrag Medizinproduktebuch)</li> </ul>



## **Muster - Bestandsverzeichnis für aktive nichtimplantierbare Produkte**

**gemäß § 14 MPBetreibV**

Identifikationsnummer	Bezeichnung, Art/Typ	Loscode / Seriennummer	Anschaffungsjahr	Firma, Anschrift des Herstellers oder Bevollmächtigten, ggf. des Importeurs	Standort / betriebliche Zuordnung
1	Ultraschallgerät	123456789	2000	Sondenstraße Musterstr. 88888 Musterstadt	Praxis Maier 72770 Reutlingen
	Röntgengerät				
	elektrisches Blutdruckmessgerät				
	Laborgerät für die In-vitro-Diagnostika				

## Muster - Dokumentation über Implantate der Anlage 3

### gemäß § 16 Abs. 2 MPBetreibV

Herzklappen, nicht resorbierbare Gefäßprothesen und -stützen, Gelenkersatz für Hüfte oder Knie,  
Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen, Brustimplantate

Datum Implantation	Typ, Chargen- / Seriennummer	Firma, Anschrift des Herstellers / Bevollmächtigten / Importeurs	Patientenname, Geburtsdatum	Bemerkungen



## **Muster - Medizinproduktebuch für Gerät**

### **§ 13 Abs. 2 MPBetreibV für Produkte der Anlage 1 und 2**

<b>Inhalt MPBuch Produkte Anlage 1 &amp; 2</b>	<b>§ 13 MPBetreibV</b>	<b>Bezug</b>
Identifikation des Produktes	§ 13 Abs. 2 Nr. 1	§ 14 Abs. 2 MPBetreibV
Funktionsprüfung, Einweisung	§ 13 Abs. 2 Nr. 2, 3	§ 11 Abs. 3 MPBetreibV
Technische Kontrollen, IT-Sicherheits- überprüfung, Instandhaltung	§ 13 Abs. 2 Nr. 4	§§ 7, 12, 15, 17 MPBetreibV
Funktionsstörung, Bedienungsfehler	§ 13 Abs. 2 Nr. 5	§§ 11, 12 MPDG
Vorkommnismeldung	§ 13 Abs. 2 Nr. 6	§ 3 MPAMIV

### **Identifikation des Produktes**

Bezeichnung:	
Art und Typ:	
Loscode/ Seriennr.:	
Anschaffungsjahr:	
Firma, Anschrift Hersteller oder Bevollmächtigter, ggf. des Importeurs:	
Standort/ betriebliche Zuordnung:	



## Funktionsprüfung und Einweisung

*nur bei Produkten der Anlage 1 MPBetreibV*

### Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme am Betriebsort

Datum	Name der durchführenden Person (Hersteller oder befugte Person)	Unterschrift

### Ersteinweisung Praxismitarbeiter durch Hersteller / befugte Person (§ 11 Abs. 1 Nr. 2)

Datum	Name Praxismitarbeiter (beauftragte Person)	Unterschrift

### Praxisinterne Einweisung weiterer Mitarbeiter (nur durch direkt vom Hersteller / befugter Person eingewiesener Praxismitarbeiter) (§ 11 Abs. 2)

Datum	Einweisender (Ersteingewiesene) (§ 11 Abs. 1 Nr. 2)		Eingewiesener (§ 11 Abs. 2)	
	Name	Unterschrift	Name	Unterschrift



## Sicherheitstechnische Kontrolle - STK

*nur Produkte der Anlage 1 MPBetreibV*

Datum	Durchgeführt von Firma / Prüfer	Ergebnis	Intervall / Frist	geplant
25.03.2023	Firma, Frau Müller	Ok, siehe Protokoll	24 Monate	03.2025
16.03.2025	Firma, Herr Maier	Ok, siehe Protokoll	24 Monate	03.2027

Anlage: STK-Protokolle

## Messtechnische Kontrolle - MTK

*nur Produkte der Anlage 2 MPBetreibV*

Datum	Durchgeführt von Firma / Prüfer	Ergebnis	Intervall / Frist	geplant
25.03.2023	Firma, Frau Müller	Ok, siehe Protokoll	12 Monate	03.2024
12.12.2023	Firma, Frau Müller	Nach Verdacht auf Messfehler wurde die MTK vorgezogen; Kor- rekturmaßnahmen durchgeführt, jetzt ok, siehe Protokoll	12 Monate	12.2024
03.12.2024	Firma, Herr Maier	Ok, siehe Protokoll	12 Monate	12.2025

Anlage: MTK-Protokolle



## IT-Sicherheitsüberprüfung

*nur vom Hersteller definierte Software*

Datum	Durchgeführt von Firma / Prüfer	Ergebnis	Intervall / Frist	geplant
25.03.2023	Firma, Frau Müller	Ok, siehe Protokoll	24 Monate	03.2025
16.03.2025	Firma, Herr Maier	Ok, siehe Protokoll	24 Monate	03.2027

## Instandhaltung

→ Instandhaltungsmaßnahmen: Inspektionen und Wartungen

→ Instandsetzung: Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit

Datum	Durchgeführt von Firma / Prüfer	Maßnahme/ Ergebnis	Inspektion/ Wartung laut Hersteller	
			Intervall / Frist	geplant
25.02.2024	Firma, Frau Müller	Wartung ok, s. Protokoll	12 Monate	02.2025
16.02.2025	Firma, Herr Maier	Wartung ok, s. Protokoll	12 Monate	02.2026
03.12.2025	Firma, Herr Maier	Instandsetzung, s. Pro- tokoll	12 Monate	12.2026

**Anlage:** Instandhaltungs-Protokolle



## Funktionsstörung und wiederholte Bedienungsfehler

Datum	Beschreibung der Art und Folge	Erfasst von
28.07.2025	<i>Gerät hat überhitzt, Herrn Maier der Firma angefordert; Instandsetzung erfolgt, Vorkommismeldung ans BfArM erfolgt</i>	<i>Claudi</i>

**Anlage:** Instandsetzungs-Protokolle

### Vorkommismeldung

Meldung von mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnissen: <https://www2.bfarm.de/medprod/mpsv/>

Datum	Beschreibung Vorkommnis	Erfasst von

**Anlage:** Kopie der eingereichten Meldung (*versendet das BfArM automatisch nach einer Meldung*)