



Änderung medizinprodukterechtlicher Vorgaben

- 1. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ab Seite 2**
- 2. Medizinprodukte-Verordnung (MPV) ab Seite 27**
- 3. Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) ab Seite 28**

Inkrafttreten am 1. Januar 2017 (MPBetreibV § 5 Abs. 2 tritt am 1. Januar 2020 in Kraft)

Erstellt durch
Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte
der KV'en und der KBV

Reutlingen, den 21.11.2016



1. Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Alt (11.12.2014)	Neu (BGBl Oktober 2016)
Abschnitt 1 Anwendungsbereich und allgemeine Vorschriften	1. Die Überschrift des Abschnittes 1 wird gestrichen
	2. § 1 wird wie folgt gefasst:
§ 1 Anwendungsbereich (1) Diese Verordnung gilt für das Errichten , Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nach § 3 des Medizinproduktegesetzes mit Ausnahme der Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder zur Leistungsbewertungsprüfung. (2) Diese Verordnung gilt nicht für Medizinprodukte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt sind. Definierter Anwendungsbereich siehe § 2	§ 1 Anwendungsbereich (1) Die Verordnung gilt für das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten im Sinne des Medizinproduktegesetzes einschließlich der damit zusammenhängenden Tätigkeiten. (2) Diese Verordnung gilt nicht für Medizinprodukte, 1. zur klinischen Prüfung 2. zur Leistungsbewertungsprüfung oder 3. die in ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und angewendet werden. (3) Die Vorschrift des Arbeitsschutzgesetzes sowie die Rechtsvorschriften, die aufgrund des Arbeitsschutzgesetzes erlassen wurden, sowie Unfallverhütungsvorschriften bleiben unberührt.



	3. Nach § 1 werden folgende §§ 2 und 3 eingefügt:
	<p>§ 2 Begriffsbestimmungen</p> <p>(1) Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten sind insbesondere</p> <ol style="list-style-type: none">1. das Errichten,2. das Bereithalten,3. die Instandhaltung,4. die Aufbereitung sowie5. sicherheits- und messtechnische Kontrollen <p>(2) Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird. Abweichend von Satz 1 ist Betreiber eines Medizinproduktes, das im Besitz eines Angehörigen der Heilberufe oder des Heilgewerbes ist und von diesem zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht wird, der betreffende Angehörige des Heilberufs oder des Heilgewerbes. Als Betreiber gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält.</p> <p>(3) Anwender ist, wer ein Medizinprodukt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten einsetzt.</p> <p>(4) Gesundheitseinrichtung im Sinne dieser Verordnung ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution, einschließlich Rehabilitations- und Pflegeeinrichtung, in der Medizinprodukte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen berufsmäßig betrieben oder angewendet werden.“</p>



	<p>§ 3 Pflichten eines Betreibers</p> <p>(1) Der Betreiber hat die ihm nach dieser Verordnung obliegenden Pflichten wahrzunehmen, um ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der in seiner Gesundheitseinrichtung am Patienten eingesetzten Medizinprodukte zu gewährleisten.</p> <p>(2) Die Pflichten eines Betreibers hat auch wahrzunehmen, wer Patienten mit Medizinprodukten zur Anwendung durch sich selbst oder durch Dritte in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung versorgt. Werden Medizinprodukte gemäß Satz 1 aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt, so können die dem Versorgenden aus den Pflichten nach Satz 1 resultierenden Aufgaben vertraglich auf den Dritten übertragen werden. In diesen Fällen hat der Versorgende, der die Bereitstellung veranlasst, die erforderlichen Vorkehrungen dafür zu treffen, dass diese Aufgaben ordnungsgemäß erfüllt werden. Die Sätze 1 bis 3 gelten auch, wenn Medizinprodukte, die nach Satz 1 überlassen oder nach Satz 2 bereitgestellt wurden, vom Patienten in eine Gesundheitseinrichtung mitgenommen und dort von ihm angewendet werden.</p>
<p>§ 2 Allgemeine Anforderungen</p> <p>(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. Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften in § 1 Abs. 3 verschoben</p> <p>(2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in-Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.</p>	<p>4. Der bisherige § 2 wird § 4 und wie folgt gefasst:</p> <p>§ 4 Allgemeine Anforderungen</p> <p>(1) Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden.</p> <p>(2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben oder angewendet werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.</p> <p>(3) Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist erforderlich. Abweichend von Satz 1 ist eine Einweisung nicht erforderlich, wenn das Medizinprodukt selbsterklärend ist oder eine</p>



~~(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 Voraussetzungen erfüllen.

~~(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~~

Einweisung bereits in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist. Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nicht implantierbarer Medizinprodukte ist in geeigneter Form zu dokumentieren.

(4) Miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur betrieben und angewendet werden, **wenn sie zur Anwendung in dieser Kombination** unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.

(5) Der Betreiber darf nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen erfüllen **und in das anzuwendende Medizinprodukt gemäß Absatz 3 eingewiesen sind.**

(6) 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 zur Anwendung miteinander verbundene Medizinprodukte, **für Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenständen, die mit Medizinprodukten zur Anwendung verbunden sind, sowie für die jeweilige Kombination.**

(7) Die Gebrauchsanweisung und die dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

(8) Medizinprodukte der Anlage 2 dürfen nur betrieben **oder** angewendet werden, wenn sie die **im Leitfaden nach § 14 Absatz 1 Satz 2 angegebenen Fehlergrenzen einhalten.**



<p>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.</p> <p>(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.</p>	<p>(9) Die Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes, sowie die Regelungen, die aufgrund dieses Gesetzes erlassen wurden, bleiben unberührt.</p> <p>(10) Die Meldepflichten und sonstigen Verpflichtungen für Betreiber und Anwender im Zusammenhang mit dem Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem ergeben sich aus der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.</p>
<p>5. Nach dem neuen § 4 werden die folgenden §§ 5 und 6 eingefügt</p>	
<p>Vormals § 3 Abs. 2 Instandhaltung von Medizinprodukten</p>	<p>§ 5 Besondere Anforderungen</p> <p>(1) Sofern für eine Tätigkeit nach dieser Verordnung besondere Anforderungen vorausgesetzt werden, darf die Tätigkeit nur durchführen wer,</p> <ol style="list-style-type: none">1. hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt,2. hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und3. über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstigen Arbeitsmittel wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen. <p>(2) Die Erfüllung dieser besonderen Anforderungen kann durch die Vorlage eines Zertifikats einer von der nach dem Dritten Abschnitt des Medizinproduktegesetzes zuständigen Behörde anerkannten Stelle nachgewiesen werden. Die Erfüllung der besonderen Anforderungen kann auch durch Zertifikate, die von den zuständigen Stelle in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums ausgestellt wurden und die inhaltlich den Zertifikaten nach Satz 1 entsprechen, nachgewiesen werden.</p> <p>Absatz 2 tritt am 1. Januar 2020 in Kraft</p>
<p>§ 6 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit</p>	



(1) Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten haben sicherzustellen, dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist.

(2) Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit nimmt als zentrale Stelle in der Gesundheitseinrichtung folgende Aufgaben für den Betrieb wahr:

1. die Aufgaben einer Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung von notwendigen korrektiven Maßnahmen,
2. die Koordinierung interner Prozesse der Gesundheitseinrichtung zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber und
3. die Koordinierung der Umsetzung korrektiver Maßnahmen und der Rückrufmaßnahmen durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes in den Gesundheitseinrichtungen.

(3) Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit darf bei der Erfüllung der nach Absatz 2 übertragenen Aufgaben nicht behindert und wegen der Erfüllung der Aufgaben nicht benachteiligt werden.

(4) Die Gesundheitseinrichtung hat sicherzustellen, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit auf ihrer Internetseite bekannt gemacht ist.



	6. Der bisherige § 3 wird § 7 und Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
<p>§ 3 Instandhaltung von Medizinprodukten</p> <p>(1) Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst insbesondere Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung. Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und Wartungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat. Die Instandsetzung umfasst insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit.</p> <p>(2) Der Betreiber darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die</p> <p>1. auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderliche Sachkenntnis verfügen und</p> <p>2. über die erforderlichen Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstigen Arbeitsmittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe, verfügen und in der Lage sind, die Instandhaltung nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.</p> <p>Anforderungen zu neuem § 5 verschoben</p> <p>(3) Nach der Instandhaltung nach Absatz 1 müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Medizinprodukte wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Maßnahmen beeinträchtigt werden können.</p> <p>(4) Die durch den Betreiber mit den Prüfungen nach Absatz 3 beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen müssen die Voraussetzungen nach Absatz 2 erfüllen und bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein.</p>	<p>§ 7 Instandhaltung von Medizinprodukten</p> <p>(1) Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst insbesondere Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung. Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und Wartungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat. Die Instandsetzung umfasst insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit.</p> <p>(2) Der Betreiber darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Instandhaltung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Instandhaltung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.</p> <p>(3) Nach der Instandhaltung nach Absatz 1 müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Medizinprodukte wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Maßnahmen beeinträchtigt werden können.</p> <p>(4) Die durch den Betreiber mit den Prüfungen nach Absatz 3 beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen müssen die Voraussetzungen nach Absatz 2 erfüllen und bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein.</p>



	<p>7. Der bisherige § 4 wird § 8 und wie folgt geändert: a) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „nach Absatz 2 ist die“ die Wörter „entsprechend dieser Empfehlung vorzunehmende“ eingefügt. b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:</p>
<p>§ 4 Aufbereitung von Medizinprodukten (1) 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.</p> <p>(2) Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 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.</p> <p>(3) Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) gemäß der Empfehlung nach Absatz 2 ist die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine von der nach dem Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte zuständigen Behörde anerkannten Stelle Voraussetzung.</p> <p>(4) § 3 Absatz 2 gilt entsprechend.</p>	<p>§ 8 Aufbereitung von Medizinprodukten (1) 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.</p> <p>(2) Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 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.</p> <p>(3) Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) gemäß der Empfehlung nach Absatz 2 ist die entsprechend dieser Empfehlung vorzunehmende Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine von der nach dem Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte zuständigen Behörde anerkannten Stelle Voraussetzung.</p> <p>(4) Der Betreiber darf mit der Aufbereitung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen. Sofern die beauftragten Personen oder die Beschäftigten des beauftragten Betriebs oder der beauftragten Einrichtung nicht über eine nach § 5 erforderliche Ausbildung verfügen, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die</p>



	<p>Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden. Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen.</p>
	<p>8. Der bisherige § 4a wird § 9 und wie folgt gefasst:</p>
<p>§ 4a Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (1) Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat ein Qualitätssicherungssystem nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien wird vermutet, wenn die Teile A und B1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 (Deutsches Ärzteblatt 105, S. A 341 bis 355) beachtet werden.</p> <p>(2) Wer im Bereich der Heilkunde mit Ausnahme der Zahnheilkunde quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat für die in der Anlage 1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 24. August 2001 (Deutsches Ärzteblatt 98, S. A 2747), die zuletzt durch Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 14. November 2003 (Deutsches Ärzteblatt 100, S. A 3335) geändert worden ist, oder die in der Tabelle B1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 (Deutsches Ärzteblatt 105, S. A 341 bis 355) aufgeführten Messgrößen die Messergebnisse durch Kontrolluntersuchungen (interne Qualitätssicherung) und durch Teilnahme an einer Vergleichsuntersuchung je Messgröße pro Quartal (Ringversuche — externe Qualitätssicherung) zu überwachen.</p> <p>(3) Ab dem 1. April 2010 ist die interne und externe Qualitätssicherung gemäß Absatz 2 nur noch nach der in Absatz 1 Satz 2 genannten Richtlinie durchzuführen.</p>	<p>§ 9 Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien (1) Wer laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführt, hat vor Aufnahme der Tätigkeit ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einzurichten. Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung nach Satz 1 wird vermutet, wenn Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38 vom 19. September 2014, S. A 1583) beachtet wird.</p>



<p>(4) Die Unterlagen über das eingerichtete Qualitätssicherungssystem, die durchgeführten Kontrolluntersuchungen und die Bescheinigungen über die Teilnahme an den Ringversuchen sowie die erteilten Ringversuchszertifikate sind für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern auf Grund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist. Die Unterlagen sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.</p>	<p>(2) Die Unterlagen über das eingerichtete Qualitätssicherungssystem sind für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist.</p>
<p>Abschnitt 2 Spezielle Vorschriften für aktive Medizinprodukte</p>	<p>Die Überschrift des Abschnittes 2 wird gestrichen</p>
	<p>10. Der bisherige § 5 wird § 10 und wird wie folgt geändert:</p> <p>a) Der Überschrift werden die Wörter „von ausgewählten aktiven Medizinprodukten“ angefügt.</p> <p>b) In Absatz 2 werden die Wörter „die die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 2 erfüllen und „ gestrichen..</p>
<p>§ 5 Betreiben und Anwenden</p> <p>(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,</p> <ol style="list-style-type: none">1. dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und2. 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. <p>(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.</p> <p>(3) Die Durchführung der Funktionsprüfung nach Absatz 1 Nr. 1 und die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person nach Absatz 1 Nr. 2 sind</p>	<p>§ 10 Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Medizinprodukten</p> <p>(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,</p> <ol style="list-style-type: none">1. dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und2. 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. <p>(2) In der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, 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.</p> <p>(3) Die Durchführung der Funktionsprüfung nach Absatz 1 Nr. 1 und die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person nach Absatz 1 Nr. 2 sind</p>



<p>zu belegen.</p> <p>(4) Absatz 2 gilt nicht für in der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte, die nach der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien durch den Personenkreis nach § 3 Nummer 15 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind. Einweisungspflichten nach anderen Vorschriften werden hiervon nicht berührt.</p>	<p>zu belegen.</p> <p>(4) Absatz 2 gilt nicht für in der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte, die nach der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien durch den Personenkreis nach § 3 Nummer 15 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind. Einweisungspflichten nach anderen Vorschriften werden hiervon nicht berührt.</p>
<p>§ 6 Sicherheitstechnische Kontrollen</p> <p>(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 4 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.</p> <p>(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.</p> <p>(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</p>	<p>11. Der bisherige § 6 wird § 11 und wie folgt gefasst:</p> <p>§ 11 Sicherheitstechnische Kontrollen</p> <p>(1) Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und nach Satz 2 oder Satz 3 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Er hat für die sicherheitstechnischen Kontrollen solche Fristen vorzusehen dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind jedoch spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Medizinprodukte, sowie Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenstände, die der Betreiber mit Medizinprodukten nach Satz 1 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend.</p> <p>(2) Abweichend von Absatz 1 kann für Automatische Externe Defibrillatoren im öffentlichen Raum, die für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind, eine sicherheitstechnische Kontrolle entfallen, wenn der Automatische Externe Defibrillator selbsttestend ist und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt.</p> <p>(3) Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen, dass das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte,</p>



<p>sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält. Das Protokoll hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren.</p> <p>(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.</p> <p>(5) Der Betreiber darf nur Personen mit der Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen beauftragen, die die in Absatz 4 Satz 1 genannten Voraussetzungen erfüllen.</p>	<p>der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält. Das Protokoll nach Satz 1 hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren.</p> <p>(4) Der Betreiber darf mit der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die sicherheitstechnischen Kontrollen durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der sicherheitstechnischen Kontrollen des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.“</p>
<p>§ 7 Medizinproduktebuch</p>	<p>12. Der bisherige § 7 wird § 12 und wie folgt gefasst:</p>
<p>(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.</p> <p>(2) In das Medizinproduktebuch sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Medizinprodukt einzutragen:</p> <ol style="list-style-type: none">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 Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen,4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von	<p>§ 12 Medizinproduktebuch</p> <p>(1) Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch nach Absatz 2 zu führen. Satz 1 gilt nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung.</p> <p>(2) In das Medizinproduktebuch, für das alle Datenträger zulässig sind, sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Medizinprodukt einzutragen:</p> <ol style="list-style-type: none">1. erforderliche Angaben zur eindeutigen Identifikation des Medizinproduktes,2. Beleg über die Funktionsprüfung und Einweisung nach § 10 Absatz 1,3. Name der nach § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 beauftragten Person, Zeitpunkt der Einweisung sowie Name der eingewiesenen Personen,4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum



<p>vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,</p> <p>5. soweit mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von sicherheits- oder messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Namen oder Firma sowie Anschrift,</p> <p>6. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern,</p> <p>7. Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller.</p> <p>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.</p> <p>(3) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen am Betriebsort jederzeit Einsicht in die Medizinproduktebücher zu gewähren.</p>	<p>von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,</p> <p>5. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern,</p> <p>6. Angaben zu Vorkommnismeldungen an Behörden und Hersteller.</p> <p>(3) Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind. Nach der Außerbetriebnahme des Medizinproduktes ist das Medizinproduktebuch noch fünf Jahre aufzubewahren.“</p>
	<p>13. Der bisherige § 8 wird § 13 und wie folgt geändert:</p> <p>a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:</p> <p>aa) Satz 1 Nummer 6 wird wie folgt gefasst: „6. Die nach § 11 Absatz 1 Satz 2 und Satz 3 festgelegte Frist für sicherheitstechnische Kontrollen.“</p> <p>bb) Die Sätze 2 und 3 werden aufgehoben.</p> <p>b) Absatz 3 wird aufgehoben.</p> <p>c) Absatz 4 wird Absatz 3.</p> <p>d) Absatz 5 wird aufgehoben.</p>



§ 8 Bestandsverzeichnis

(1) Der Betreiber hat für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis nach Absatz 2 Satz 1 zu führen. Die Aufnahme in ein Verzeichnis, das auf Grund anderer Vorschriften geführt wird, ist zulässig.

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

1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,
2. Name oder Firma und die Anschrift des für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes,
3. die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der Benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes angegeben ist,
4. soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer,
5. Standort und betriebliche Zuordnung,
6. ~~die vom Hersteller angegebene Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle nach § 6 Abs. 1 Satz 1 oder~~ die vom Betreiber nach § 6 Abs. 1 Satz 2 festgelegte Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle.

~~Bei den Angaben nach Nummer 1 sollte zusätzlich die Bezeichnung nach der vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) veröffentlichten Nomenklatur für Medizinprodukte eingesetzt werden. § 7 Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend.~~

~~(3) Die zuständige Behörde kann Betreiber von der Pflicht zur Führung eines Bestandsverzeichnisses oder von der Aufnahme bestimmter Medizinprodukte in das Bestandsverzeichnis befreien. Die Notwendigkeit zur Befreiung ist vom Betreiber eingehend zu begründen.~~

(4) Für das Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger zulässig, sofern die Angaben nach Absatz 2 Satz 1 innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.

~~(5) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen beim Betreiber jederzeit Einsicht in das Bestandsverzeichnis zu gewähren.~~

§ 13 Bestandsverzeichnis

(1) Der Betreiber hat für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis nach Absatz 2 Satz 1 zu führen. Die Aufnahme in ein Verzeichnis, das auf Grund anderer Vorschriften geführt wird, ist zulässig.

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

1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,
2. Name oder Firma und die Anschrift des für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes,
3. die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der Benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes angegeben ist,
4. soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer,
5. Standort und betriebliche Zuordnung,
6. die nach § 11 Abs. 1 Satz 2 und 3 festgelegte Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle.

(3) Für das Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger zulässig, sofern die Angaben nach Absatz 2 Satz 1 innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.



	14. Nach § 13 wird § 14 eingefügt.
<p>§ 11 Messtechnische Kontrollen</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(4) Die messtechnischen Kontrollen der Medizinprodukte nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 sind, soweit vom Hersteller nicht anders angegeben, 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</p>	<p>§ 14 Messtechnische Kontrollen</p> <p>(1) Der Betreiber hat für die in der Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik messtechnische Kontrollen nach Absatz 4 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Eine ordnungsgemäße Durchführung der messtechnischen Kontrollen nach Satz 1 wird vermutet, wenn der Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktionen der Physikalischen-Technischen Bundesanstalt beachtet wird. Der Leitfaden wird in seiner jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt bekannt gemacht und von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt archiviert.</p> <p>(2) Durch die messtechnischen Kontrollen wird festgestellt, ob das Medizinprodukt die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) einhält, die in dem Leitfaden nach Absatz 1 Satz 2 angegeben sind.</p> <p>(3) Für die messtechnischen Kontrollen dürfen, sofern in der Anlage 2 nichts anders angegeben, nur messtechnische Normale benutzt werden, die an ein nationales oder internationales Normal rückgeführt sind und hinreichend kleine Fehlergrenzen und Messunsicherheiten einhalten. Die Fehlergrenzen und Messunsicherheiten gelten als hinreichend klein, wenn sie den Anforderungen des in Absatz 1 Satz 2 genannten Leitfadens entsprechen oder sie ein Drittel der Fehlergrenzen und Messunsicherheiten des zu prüfenden Medizinproduktes nicht überschreiten.</p> <p>(4) Die messtechnischen Kontrollen sind innerhalb der in Anlage 2 festgelegten Fristen durchzuführen. Für die Wiederholungen der messtechnischen Kontrollen gelten dieselben Fristen.</p>



~~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

Die Fristen beginnen mit Ablauf des Jahres, in dem ~~das~~ Medizinprodukt ~~in Betrieb genommen~~ 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) Der Betreiber darf mit messtechnischen Kontrollen ~~nur beauftragen:~~

1. für das Messwesen zuständige Behörden oder
2. Personen, ~~Betriebe oder Einrichtungen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die messtechnischen Kontrollen durchführen, die Voraussetzungen von § 5 hinsichtlich der messtechnischen Kontrollen des jeweiligen Medizinproduktes~~ erfüllen.

(6) Personen, ~~die beabsichtigen, künftig~~ messtechnische Kontrollen durchführen, haben ~~dies~~ der zuständigen Behörde vor Aufnahme ~~der ersten messtechnischen Kontrollen~~ anzuzeigen und auf Verlangen ~~der zuständigen Behörde nachzuweisen, dass sie die~~ Voraussetzungen nach § 5 erfüllen.

(7) Derjenige, der messtechnische Kontrollen durchführt, hat

1. ~~über die~~ messtechnische Kontrolle ~~ein Protokoll anzufertigen, das das Datum der Durchführung und~~ die Ergebnisse der messtechnischen Kontrollen unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse ~~enthält.~~
2. das Medizinprodukt nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle mit einem Zeichen zu kennzeichnen; aus dem Zeichen müssen das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Behörde oder Person, die die



messtechnischen Kontrolle und die Behörde oder Person, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt haben, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.	messtechnische Kontrolle durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen. Das Protokoll nach Satz 1 hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten messtechnischen Kontrolle aufzubewahren.
	15. Der bisherige § 9 wird aufgehoben.
§ 9 Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen und der Medizinproduktebücher (1) Die Gebrauchsanweisungen und die dem Medizinprodukt beigelegten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind. § 9 Abs. 1 übernommen in § 4 Abs. 7 (2) Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind. Nach der Außerbetriebnahme des Medizinproduktes ist das Medizinproduktebuch noch fünf Jahre aufzubewahren. § 9 Abs. 2 übernommen in § 12 Abs. 3	
	16. Der bisherige § 10 wird § 15 und in Absatz 1 Nummer 1 werden im Satzteil vor Buchstabe a nach dem Wort „schriftliche“ die Wörter „oder elektronische“ eingefügt
§ 10 Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten (1) Die für die Implantation verantwortliche Person hat unverzüglich nach Abschluss der Implantation eines in der Anlage 3 aufgeführten Medizinproduktes dem Patienten folgende Dokumente auszuhändigen: 1. eine schriftliche Information, die a) in allgemein verständlicher Weise die für die Sicherheit des Patienten nach der Implantation notwendigen Verhaltensanweisungen einschließlich der Maßnahmen, die bei einem Vorkommnis mit dem Medizinprodukt zu treffen sind, enthält und b) Hinweise zu erforderlichen Kontrolluntersuchungen enthält, sowie 2. einen Implantatpass, der mindestens die folgenden Daten enthält: a) Vor- und Zuname des Patienten, b) Bezeichnung, Art und Typ sowie Loscode oder die Seriennummer des Medizinproduktes, c) Name oder Firma des Herstellers des Medizinproduktes, d) Datum der Implantation und e) Name der verantwortlichen Person und der Einrichtung, die die	§ 15 Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten (1) Die für die Implantation verantwortliche Person hat unverzüglich nach Abschluss der Implantation eines in der Anlage 3 aufgeführten Medizinproduktes dem Patienten folgende Dokumente auszuhändigen: 1. eine schriftliche oder elektronische Information, die a) in allgemein verständlicher Weise die für die Sicherheit des Patienten nach der Implantation notwendigen Verhaltensanweisungen einschließlich der Maßnahmen, die bei einem Vorkommnis mit dem Medizinprodukt zu treffen sind, enthält und b) Hinweise zu erforderlichen Kontrolluntersuchungen enthält, sowie 2. einen Implantatpass, der mindestens die folgenden Daten enthält: a) Vor- und Zuname des Patienten, b) Bezeichnung, Art und Typ sowie Loscode oder die Seriennummer des Medizinproduktes, c) Name oder Firma des Herstellers des Medizinproduktes, d) Datum der Implantation und e) Name der verantwortlichen Person und der Einrichtung, die die



<p>Implantation durchgeführt hat.</p> <p>(2) Der Betreiber einer Einrichtung, in der die in Anlage 3 genannten Medizinprodukte implantiert werden, hat die Dokumentation zu diesen Implantaten, mit der Patienten im Falle von korrektiven Maßnahmen nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung eindeutig identifiziert und erreicht werden können, so aufzubewahren, dass der betroffene Patientenkreis innerhalb von drei Werktagen über den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantates sowie über den Namen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes ermittelt werden kann. Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von 20 Jahren nach der Implantation aufzubewahren; danach sind sie unverzüglich zu vernichten.</p> <p>(3) Kann der Patient über die Dokumentation gemäß Absatz 2 nicht erreicht werden, kann die Einrichtung unter Angabe der Krankenversicherungsnummer die Übermittlung der für die Kontaktaufnahme erforderlichen Daten des Patienten von seiner Krankenkasse verlangen.</p>	<p>Implantation durchgeführt hat.</p> <p>(2) Der Betreiber einer Einrichtung, in der die in Anlage 3 genannten Medizinprodukte implantiert werden, hat die Dokumentation zu diesen Implantaten, mit der Patienten im Falle von korrektiven Maßnahmen nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung eindeutig identifiziert und erreicht werden können, so aufzubewahren, dass der betroffene Patientenkreis innerhalb von drei Werktagen über den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantates sowie über den Namen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes ermittelt werden kann. Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von 20 Jahren nach der Implantation aufzubewahren; danach sind sie unverzüglich zu vernichten.</p> <p>(3) Kann der Patient über die Dokumentation gemäß Absatz 2 nicht erreicht werden, kann die Einrichtung unter Angabe der Krankenversicherungsnummer die Übermittlung der für die Kontaktaufnahme erforderlichen Daten des Patienten von seiner Krankenkasse verlangen.</p>
<p>Abschnitt 3 Medizinprodukte mit Messfunktion</p>	<p>17. Abschnitt 3 wird aufgehoben</p>
<p>Abschnitt 4 Vorschriften für die Bundeswehr</p>	<p>18. Die Überschrift des Abschnittes 4 wird gestrichen</p>
<p>§ 12 Medizinprodukte der Bundeswehr</p>	<p>19. Der bisherige § 12 wird § 16 und Absatz 1 wird wie folgt gefasst:</p>
<p>(1) Für Medizinprodukte im Bereich der Bundeswehr stehen die Befugnisse nach § 6 Abs. 2 und § 8 Abs. 3 sowie die Aufsicht über die Ausführung dieser Verordnung dem Bundesministerium der Verteidigung oder den von ihm bestimmten zuständigen Stellen und Sachverständigen zu.</p> <p>(2) Das Bundesministerium der Verteidigung kann für Medizinprodukte im Bereich der Bundeswehr Ausnahmen von den Vorschriften dieser Verordnung zulassen, wenn</p> <ol style="list-style-type: none">1. dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben gerechtfertigt ist oder2. die Besonderheiten eingelagerter Medizinprodukte dies erfordern oder3. die Erfüllung zwischenstaatlicher Verpflichtungen der Bundesrepublik Deutschland dies erfordern und die Sicherheit einschließlich der Messsicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.	<p>§ 16 Medizinprodukte der Bundeswehr</p> <p>(1) Für Medizinprodukte im Bereich der Bundeswehr steht die Aufsicht über die Ausführung dieser Verordnung dem Bundesministerium der Verteidigung oder den von ihm bestimmten zuständigen Stellen und Sachverständigen zu.</p> <p>(2) Das Bundesministerium der Verteidigung kann für Medizinprodukte im Bereich der Bundeswehr Ausnahmen von den Vorschriften dieser Verordnung zulassen, wenn</p> <ol style="list-style-type: none">1. dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben gerechtfertigt ist oder2. die Besonderheiten eingelagerter Medizinprodukte dies erfordern oder3. die Erfüllung zwischenstaatlicher Verpflichtungen der Bundesrepublik Deutschland dies erfordern und die Sicherheit einschließlich der Messsicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.



Abschnitt 5 Ordnungswidrigkeiten	20. Die Überschrift des Abschnittes 5 wird gestrichen.
<p>§ 13 Ordnungswidrigkeiten Ordnungswidrig im Sinne des § 42 Abs. 2 Nr. 16 des Medizinproduktegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig</p> <ol style="list-style-type: none">entgegen § 2 Abs. 6 ein Medizinprodukt betreibt oder anwendet,entgegen § 3 Absatz 2, auch in Verbindung mit § 4 Absatz 4, eine Person, einen Betrieb oder eine Einrichtung beauftragt, <p>2a. entgegen § 4 Absatz 1 Satz 1 die Aufbereitung eines dort genannten Medizinproduktes nicht richtig durchführt, wird zu 5</p> <p>3. ohne Zertifizierung nach § 4-Absatz 3 ein dort genanntes Medizinprodukt aufbereitet, wird zu 6</p> <p>3a. entgegen § 4a-Absatz 2 Messergebnisse nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise überwacht, wird zu 7</p> <p>3b. entgegen § 4a-Absatz 4 Satz 2 eine Unterlage nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,</p> <p>4. entgegen § 5 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 oder § 15 Nr. 5 Satz 1 ein Medizinprodukt betreibt oder anwendet,</p> <p>5. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1, 2, 3 oder 4, jeweils auch in Verbindung mit</p>	<p>21. Der bisherige § 13 wird § 17 und wie folgt gefasst:</p> <p>§ 17 Ordnungswidrigkeiten Ordnungswidrig im Sinne des § 42 Absatz 2 Nummer 16 des Medizinproduktegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig</p> <ol style="list-style-type: none">entgegen § 4 Absatz 8 oder § 10 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 ein dort genanntes Medizinprodukt betreibt oder anwendet,entgegen § 6 Absatz 1 nicht sicherstellt, dass ein Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist,entgegen § 6 Absatz 4 nicht sicherstellt, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse bekannt gemacht istentgegen § 7 Absatz 2, § 8 Absatz 4 Satz 1 und 3, § 11 Absatz 4 oder § 14 Absatz 5 Nummer 2 eine Person, einen Betrieb oder eine Einrichtung beauftragt,entgegen § 8 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, die Aufbereitung eines dort genannten Medizinproduktes nicht richtig durchführt,ohne Zertifizierung nach § 8 Absatz 3 ein dort genanntes Medizinprodukt aufbereitet,entgegen § 9 Absatz 1 Satz 1 ein Qualitätssicherungssystem nicht, nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitigentgegen § 11 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 5, oder § 14



Satz 5, oder ~~§ 11 Abs. 1 Satz 1 oder § 15 Nr. 6~~ eine Kontrolle nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig durchführt und nicht oder nicht rechtzeitig durchführen lässt, **wird zu 8**

~~6.~~ entgegen § 6 Abs. 3 Satz 2 ein Protokoll nicht ~~bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle~~ aufbewahrt, **wird zu 9**

~~7.~~ entgegen § 6 Abs. 4 Satz 1 oder § 11 Abs. 5 Satz 1 Nr. 2 eine Kontrolle durchführt,

~~8.~~ entgegen § 6 Abs. 5 oder § 11 Abs. 6 eine Person mit einer Kontrolle beauftragt,

~~9.~~ entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1 oder § 8 Abs. 1 Satz 1, ~~jeweils in Verbindung mit § 15 Nr. 8~~ ein Medizinproduktebuch oder ein Bestandsverzeichnis ~~gemäß § 8 Abs. 2 Satz 1~~ nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt, **wird zu 10**

~~10.~~ entgegen § ~~10~~ Absatz 1 ein dort genanntes Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig aushändigt, **wird zu 14**

~~10a.~~ entgegen § 10 Absatz 2 eine dort genannte Dokumentation nicht richtig aufbewahrt, **wird zu 15**

~~11.~~ entgegen § ~~11 Abs. 5 Satz 2 die Aufnahme der~~ Tätigkeit nicht ~~der zuständigen Behörde~~ anzeigt,

~~12.~~ entgegen § ~~11~~ Abs. 7 eine Eintragung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,

~~13.~~ entgegen § ~~11 Abs. 8~~ Medizinprodukte nicht, nicht richtig oder nicht vollständig kennzeichnet oder

~~Absatz 1 Satz 1~~ eine Kontrolle nicht, nicht richtig, ~~nicht in der vorgeschriebenen Weise oder~~ nicht rechtzeitig durchführt oder nicht, ~~nicht richtig, nicht in der vorgeschriebenen Weise~~ oder nicht rechtzeitig durchführen lässt,

~~9.~~ entgegen § 11 Absatz 3 Satz 2 ein ~~dort genanntes~~ Protokoll nicht oder nicht für die vorgeschriebene Dauer aufbewahrt,

~~10.~~ entgegen § 12 Absatz 1 Satz 1 oder § 13 Absatz 1 Satz 1 ein Medizinproduktebuch oder ein Bestandsverzeichnis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,

~~11.~~ entgegen § 14 Absatz 6 eine dort genannte Tätigkeit nicht, ~~nicht richtig oder nicht rechtzeitig~~ anzeigt,

~~12.~~ entgegen § 14 Absatz 7 Nummer 1 eine dort genannte Eintragung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,

~~13.~~ entgegen § 14 Absatz 7 Nummer 2 ein Medizinprodukt nicht, nicht richtig oder nicht vollständig ~~in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig~~ kennzeichnet

~~14.~~ entgegen § 15 Absatz 1 ein dort genanntes Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig aushändigt,

~~15.~~ entgegen § 15 Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 erster Halbsatz eine dort



<p>14. entgegen § 15-Nr. 1 oder 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, ein Medizinprodukt betreibt oder weiterbetreibt. wird zu 16</p>	<p>genannte Dokumentation oder Aufzeichnung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht mindestens 20Jahre aufbewahrt oder</p> <p>16. entgegen § 19 Nummer 1 oder Nummer 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2 ein Medizinprodukt betreibt oder weiterbetreibt.</p>
<p>Abschnitt 6 Übergangs- und Schlussbestimmungen</p>	<p>22. Die Überschrift des Abschnittes 6 wird gestrichen</p>
<p>§ 14 Übergangsbestimmungen</p>	<p>23. Der bisherige § 14 wird § 18 und wie folgt gefasst:</p>
<p>(1) Soweit ein Medizinprodukt, das nach den §§ 8, 10, 11 Abs. 1 oder § 12 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde, vor dem 7. Juli 1998 betrieben oder angewendet wurde, müssen</p> <ol style="list-style-type: none">1. die Funktionsprüfung und Einweisung nach § 5 Abs. 1,2. die sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 6 Abs. 1,3. das Medizinproduktebuch nach § 7 Abs. 1 und das Bestandsverzeichnis nach § 8 Abs. 1 und 4. die messtechnischen Kontrollen nach § 11 Abs. 1 bis spätestens 1. Januar 1999 dieser Verordnung durchgeführt oder eingerichtet worden sein. Satz 1 gilt für die Nummern 2 und 4, soweit die in dieser Verordnung vorgeschriebenen Fristen bis zum 7. Juli 1998 abgelaufen sind. <p>(2) Soweit ein Betreiber vor dem 7. Juli 1998 ein Gerätebuch nach § 13 der Medizingeräteverordnung vom 14. Januar 1985 (BGBl. I S. 93), die zuletzt durch Artikel 12 Abs. 56 des Gesetzes vom 14. September 1994 (BGBl. I S. 2325) geändert worden ist, begonnen hat, darf dieses als Medizinproduktebuch im Sinne des § 7 weitergeführt werden.</p> <p>(3) Für die in Anlage 2 aufgeführten medizinischen Messgeräte, die nach den Vorschriften der §§ 1, 2 und 77 Abs. 3 der Eichordnung vom 12. August 1988 (BGBl. I S. 1657), die zuletzt durch die Verordnung vom 21. Juni 1994 (BGBl. I S. 1293) geändert worden ist, am 31. Dezember 1994 geeicht oder gewartet sein mussten oder für die die Übereinstimmung mit der Zulassung nach diesen Vorschriften bescheinigt sein mussten, gilt ab 14. Juni 1998 § 11 mit der Maßgabe, dass die messtechnischen Kontrollen nach den Anforderungen</p>	<p>§ 18 Übergangsbestimmung</p> <p>Sofern ein Betreiber vor dem 1. Januar 2017 ein Medizinproduktebuch nach § 7 in der am 31. Dezember 2016 geltenden Fassung begonnen hat, darf er dieses als Medizinproduktebuch im Sinne des § 12 in der am 1. Januar 2017 geltenden Fassung nach § 7 in der am 31. Dezember 2016 geltenden Fassung weiterführen.</p>



der Anlage 15 oder der Anlage 23 Abschnitt 4 der Eichordnung in der genannten Fassung durchgeführt werden.	
§ 15 Sondervorschriften	24. Der bisherige § 15 wird § 19.
	§ 19 Sondervorschriften
	25. In der Überschrift der Anlage 1 werden die Wörter „zu § 5 Abs. 1 und Abs. 2, § 6 Abs. 1 und § 7 Abs. 1“ durch die Wörter „zu § 10 Absatz 1 und 2, § 11 Absatz 1 und § 12 Absatz 1“ ersetzt. (nur Änderung aufgrund Verschiebung)
	26. Anlage 2 wird wie folgt geändert: a) In der Überschrift wird die Angabe „zu § 11 Abs. 1“ durch die Wörter „zu § 12 Absatz 1 und § 14 Absatz 1“ ersetzt. (nur Änderung aufgrund Verschiebung) b) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr.1“ durch die Wörter „§ 14 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt. c) Nummer 1.4 wird wie folgt gefasst: „1.4 Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer) 2“ d) Die Nummern 1.4.1 und 1.4.2 werden aufgehoben. e) In Nummer 2 Satz 2 wird die Angabe „§ 11 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 14 Absatz 2“ ersetzt.
Anlage 2 (zu § 14 Abs. 1) 3. Messtechnische Kontrollen in Form von Vergleichsmessungen Vergleichsmessungen nach 1.5.2 werden von einer durch die zuständige Behörde beauftragten Messstelle durchgeführt.	f) Nummer 3 wird wie folgt gefasst: Anlage 2 (zu § 12 Absatz 1 und § 14 Absatz 1) 3. Messtechnische Kontrollen in Form von Vergleichsmessungen 3.1 Luftpuls-Tonometer (1.4) werden nicht auf ein nationales Normal, sondern auf ein klinisch geprüfetes Referenzgerät gleicher Bauart zurückgeführt. Für diesen Vergleich dürfen nur von einem nationalen Metrologieinstitut geprüfte Verfahren und Transfornormale verwendet werden. 3.2 Vergleichsmessungen nach 1.5.2 werden von einer durch die zuständige Behörde beauftragten Messstelle durchgeführt“.
	27. In der Überschrift der Anlage 3 wird die Angabe „§ 10“ durch die Angabe „§ 15“ ersetzt. (nur Änderung aufgrund Verschiebung)



Gegenüberstellung MPBetreibV Paragraphen und Absätze

§§ bzw. Absätze alt	§§ bzw. Absätze neu
§ 1 Anwendungsbereich	§ 1 Anwendungsbereich
	§ 1 Abs. 3 neu platziert (vormals § 2 Abs. 1)
	§ 2 Begriffsbestimmungen (komplett neu)
	§ 3 Pflichten eines Betreibers (komplett neu)
§ 2 Allgemeine Anforderungen	§ 4 Allgemeine Anforderungen
	§ 4 Abs. 3 komplett neu
§ 2 Abs. 3	§ 4 Abs. 4
§ 2 Abs. 4	§ 4 Abs. 5
§ 2 Abs. 5	§ 4 Abs. 6
§ 9 Abs. 1 (§ 9 wurde aufgeteilt)	§ 4 Abs. 7 neu platziert (vormals § 9 Abs. 1)
§ 2 Abs. 6	§ 4 Abs. 8
§ 2 Abs. 7 ersatzlos weggefallen	
§ 2 Abs. 8	§ 4 Abs. 9
	§ 4 Abs. 10 komplett neu
	§ 5 Besondere Anforderungen (vormals vergleichbar § 3 Abs. 2)
	Aufteilung in Abs. 1 und Abs. 2 (Abs. 2 neu eingefügt)
	§ 6 Beauftragter für MP-Sicherheit (komplett neu)
§ 3 Instandhaltung von MP	§ 7 Instandhaltung von MP
§ 4 Aufbereitung von MP	§ 8 Aufbereitung von MP
§ 4a Qualitätssicherung in med. Laboratorien	§ 9 Qualitätssicherungssystem für med. Laboratorien
§ 4a Abs. 2 ersatzlos weg	
§ 4a Abs. 3 ersatzlos weg	
§ 4a Abs. 4	§ 9 Abs. 2
§ 5 Betreiben und Anwenden	§ 10 Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven MP



§ 6 Sicherheitstechnische Kontrollen	§ 11 Sicherheitstechnische Kontrollen
§ 6 Abs. 2	§ 11 Abs. 2 (inhaltlich komplett neu)
§ 6 Abs. 5 (integriert in § 11 Abs. 4)	
§ 7 Medizinproduktebuch	§ 12 Medizinproduktebuch
§ 7 Abs. 2 Nr. 5 weg	
§ 9 Abs. 2 (§ 9 wurde aufgeteilt)	§ 12 Abs. 3 (vormals § 9 Abs. 2)
§ 8 Bestandsverzeichnis	§ 13 Bestandsverzeichnis
§ 8 Abs. 3 weg	
§ 8 Abs. 4	§ 13 Abs. 3
§ 8 Abs. 5 weg	
§ 9 Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen und der MP-Bücher	Weggefallen § 9 Abs. 1 in § 4 Abs. 7 übernommen § 9 Abs. 2 in § 12 Abs. 3 übernommen
§ 11 Messtechnische Kontrollen	§ 14 Messtechnische Kontrollen
§ 11 Abs. 8	§ 14 Abs. 7 Nr. 2
§ 10 Besondere Pflichten bei implantierbaren MP	§ 15 Besondere Pflichten bei implantierbaren MP
§ 12 MP der Bundeswehr	§ 16 MP der Bundeswehr
§ 13 Ordnungswidrigkeiten	§ 17 Ordnungswidrigkeiten
§ 14 Übergangsbestimmungen	§ 18 Übergangsbestimmungen
§ 14 Abs. 1, 2, 3 zusammengefasst	
§ 15 Sondervorschriften	§ 19 Sondervorschriften
Anlage 1 Verschiebung der Paragraphen	
Anlage 2 Verschiebung der Paragraphen Verweis nun auch auf § 12 MP-Buch (alt: § 7) 1.4.1 und 1.4.2 werden aufgehoben Nr. 3 (aufgeteilt in 3.1. und 3.2)	
Anlage 3 Verschiebung der Paragraphen	



Zusammenfassung relevanter Änderungen MPBetreibV:

- Die Überschriften aller Abschnitte wurden gestrichen
- § 2 Abs. 1 Anwendungsbereich ergänzt um „ das Bereithalten“
- § 2 Abs. 2 Erweiterung des Personenkreises, die als Betreiber gelten
- § 2 Abs. 3 Erweiterung des Personenkreises, die als Anwender gelten
- § 2 Abs. 4 Erweiterung der definierten Einrichtungen, welche MP betreiben oder anwenden
- § 3 Abs. 2 neue Betreiberpflichten die auch außerhalb der Einrichtung gelten
- § 3 Abs. 2 neue Betreiberpflichten für MP die vom Patienten in die Gesundheitseinrichtung mitgenommen und dort von ihm angewendet werden.
- § 3 Abs. 2 die Begrifflichkeit „Sachkenntnis“ kommt nicht mehr vor
- § 4 Abs. 3 Regelungen zur Einweisung bzw. Ausnahmen hierzu
- § 5 regelt besondere Anforderungen einzelner Tätigkeiten nach § 2 Abs. 1 im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden
- § 6 Regelung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit
- § 8 Abs. 4 beschreibt Anforderungen für Validierer
- § 11 Abs. 1 Intervalle der sicherheitstechnischen Kontrollen nicht mehr entsprechend der Herstellerangaben – Durchführung spätestens alle zwei Jahre bzw. Festlegung kürzerer Intervalle durch Betreiber
- § 14 Durchführung der messtechnischen Kontrollen entsprechend „Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktionen der Physikalischen-Technischen Bundesanstalt“



2. Medizinprodukte-Verordnung

Alt (Stand 10.05.2010)	Neu (BGBl Oktober 2016)
§ 4 Konformitätsbewertungsverfahren für aktive implantierbare Medizinprodukte	1. Dem § 4 wird folgender Absatz 5 angefügt: § 4 Konformitätsbewertungsverfahren für aktive implantierbare Medizinprodukte „ (5) Für unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare Medizinprodukte gelten die besonderen Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 722/20121 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffen die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprung hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte (ABl. L 212 vom 9.8.2012, S. 3).“
§ 6 Konformitätsbewertungsverfahren für unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellte Medizinprodukte	2. § 6 wird aufgehoben.
§ 7 Konformitätsbewertungsverfahren für die sonstigen Medizinprodukte	3. Dem § 7 wird folgender Absatz 10 angefügt: § 7 Konformitätsbewertungsverfahren für die sonstigen Medizinprodukte (10) Für unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte gelten die besonderen Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 722/20122)“.
§ 10 Übergangsbestimmung für unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellte Medizinprodukte	4. § 10 wird aufgehoben.



3. Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Alt (31.08.2015)	Neu (BGBl Oktober 2016)
<p>§ 2 Begriffsbestimmungen</p> <ol style="list-style-type: none">1. "Vorkommnis" eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte,2. "korrektive Maßnahme" eine Maßnahme zur Beseitigung, Verringerung oder Verhinderung des erneuten Auftretens eines von einem Medizinprodukt ausgehenden Risikos,3. "Rückruf" eine korrektive Maßnahme, mit der die Rücksendung, der Austausch, die Um- oder Nachrüstung, die Aussonderung oder Vernichtung eines Medizinprodukts veranlasst wird oder Anwendern, Betreibern oder Patienten Hinweise für die weitere sichere Anwendung oder den Betrieb von Medizinprodukten gegeben werden,4. "Maßnahmenempfehlung" eine Mitteilung des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes, mit der eine korrektive Maßnahme veranlasst wird,5. Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis jedes in einer genehmigungspflichtigen klinischen Prüfung oder einer genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfung auftretende ungewollte Ereignis, das unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Probanden, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte ohne zu berücksichtigen, ob das Ereignis vom Medizinprodukt verursacht wurde; das Vorgesagte gilt entsprechend für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die in einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung, für die eine Befreiung von der Genehmigungspflicht nach § 20 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes erteilt wurde, aufgetreten sind.	<p>1. § 2 wird wie folgt geändert:</p> <p>§ 2 Begriffsbestimmungen</p> <ol style="list-style-type: none">1. Vorkommnis eine Funktionsstörung, ein Ausfall, eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine unsachgemäße Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die oder der unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte; als Funktionsstörung gilt auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit der eine Fehleranwendung verursacht.2. korrektive Maßnahme eine Maßnahme zur Beseitigung, Verringerung oder Verhinderung des erneuten Auftretens eines von einem Medizinprodukt ausgehenden Risikos,3. Rückruf eine korrektive Maßnahme, mit der die Rücksendung, der Austausch, die Um- oder Nachrüstung, die Aussonderung oder Vernichtung eines Medizinprodukts veranlasst wird oder Anwendern, Betreibern oder Patienten Hinweise für die weitere sichere Anwendung oder den Betrieb von Medizinprodukten gegeben werden,4. Maßnahmenempfehlung eine Mitteilung des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes, mit der ein Rückruf veranlasst wird,5. schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis jedes in einer genehmigungspflichtigen klinischen Prüfung oder einer genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfung auftretende ungewollte Ereignis, das unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Probanden, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte ohne zu berücksichtigen, ob das Ereignis vom Medizinprodukt verursacht wurde; das Vorgesagte gilt entsprechend für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die in einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung, für die eine Befreiung von der Genehmigungspflicht nach § 20 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes erteilt wurde, aufgetreten sind.



	2. § 3 wird wie folgt geändert:
<p>§ 3 Meldepflichten</p> <p>(1) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat Vorkommnisse, die in Deutschland aufgetreten sind, sowie in Deutschland durchgeführte Rückrufe der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. In anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum aufgetretene Vorkommnisse und durchgeführte Rückrufe hat er den dort zuständigen Behörden zu melden. Rückrufe, die auf Grund von Vorkommnissen, die außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums aufgetreten sind, auch im Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt werden, sind meldepflichtig. Die Meldung derartiger korrekativer Maßnahmen, einschließlich des zugrunde liegenden Vorkommnisses, hat an die zuständige Bundesoberbehörde zu erfolgen, wenn der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes seinen Sitz in Deutschland hat.</p> <p>(2) Wer Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen im Rahmen der Diagnostik oder Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden.</p> <p>(3) Wer, ohne Verantwortlicher nach § 5 des Medizinproduktegesetzes zu sein, beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben oder Verpflichtungen Medizinprodukte zur Eigenanwendung durch Patienten oder andere Laien an den Endanwender abgibt, hat ihm mitgeteilte Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. In allen anderen Fällen informieren Vertreiber und Händler den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes über ihnen mitgeteilte Vorkommnisse.</p> <p>(4) Die Verpflichtungen nach den Absätzen 2 und 3 gelten für Angehörige der Heilberufe als erfüllt, soweit Meldungen an Kommissionen oder andere Einrichtungen der Heilberufe, die im Rahmen ihrer Aufgaben Risiken von Medizinprodukten erfassen, erfolgen und dort eine unverzügliche Weiterleitung an die zuständige Bundesoberbehörde sichergestellt ist.</p>	<p>§ 3 Meldepflichten</p> <p>(1) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat Vorkommnisse, die in Deutschland aufgetreten sind, sowie in Deutschland durchgeführte Rückrufe der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. In anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum aufgetretene Vorkommnisse und durchgeführte Rückrufe hat er den dort zuständigen Behörden zu melden. Rückrufe, die auf Grund von Vorkommnissen, die außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums aufgetreten sind, auch im Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt werden, sind meldepflichtig. Die Meldung derartiger korrekativer Maßnahmen, einschließlich des zugrunde liegenden Vorkommnisses, hat an die zuständige Bundesoberbehörde zu erfolgen, wenn der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes seinen Sitz in Deutschland hat.</p> <p>(2) Wer Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Satz 1 gilt entsprechend für Ärzte und Zahnärzte, denen im Rahmen der Diagnostik oder Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden.</p> <p>(3) Wer, ohne Verantwortlicher nach § 5 des Medizinproduktegesetzes zu sein, beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben oder Verpflichtungen Medizinprodukte zur Eigenanwendung durch Patienten oder andere Laien an den Endanwender abgibt, hat ihm mitgeteilte Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. In allen anderen Fällen informieren Vertreiber und Händler den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes über ihnen mitgeteilte Vorkommnisse.</p>



<p>(5) Der Prüfer oder der Hauptprüfer hat dem Sponsor jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis zu melden.</p> <p>(6) Der Sponsor hat schwerwiegende unerwünschte Ereignisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dies gilt auch, wenn sie außerhalb von Deutschland aufgetreten sind. Wird eine klinische Prüfung auch in anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt, hat der Sponsor den dort zuständigen Behörden ebenfalls Meldung über in Deutschland aufgetretene schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu erstatten.</p> <p>(7) Die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt der nach den Absätzen 1 bis 4 und 6 meldenden Person oder Stelle den Eingang der Meldung. Sie informiert unverzüglich den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes über Meldungen nach den Absätzen 2 bis 4, der daraufhin eine Meldung nach Absatz 1 mit allen erforderlichen Angaben oder eine Begründung übermittelt, warum kein Vorkommnis im Sinne des § 2 Abs. 1 vorliegt oder die Voraussetzungen nach § 4 erfüllt sind. Schließt sich die zuständige Bundesoberbehörde dieser Begründung nicht an, kann sie eine Meldung nach Absatz 1 verlangen.</p>	<p>(4) Der Prüfer oder der Hauptprüfer hat dem Sponsor jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis zu melden.</p> <p>(5) Der Sponsor hat schwerwiegende unerwünschte Ereignisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dies gilt auch, wenn sie außerhalb von Deutschland aufgetreten sind. Wird eine klinische Prüfung auch in anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt, hat der Sponsor den dort zuständigen Behörden ebenfalls Meldung über in Deutschland aufgetretene schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu erstatten.</p> <p>(6) Die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt der nach den Absätzen 1 bis 4 und 6 meldenden Person oder Stelle den Eingang der Meldung. Sie informiert unverzüglich den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes über Meldungen nach den Absätzen 2 bis 4, der daraufhin eine Meldung nach Absatz 1 mit allen erforderlichen Angaben oder eine Begründung übermittelt, warum kein Vorkommnis im Sinne des § 2 Abs. 1 vorliegt oder die Voraussetzungen nach § 4 erfüllt sind. Schließt sich die zuständige Bundesoberbehörde dieser Begründung nicht an, kann sie eine Meldung nach Absatz 1 verlangen.</p> <p>(7) Stellt ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis zugleich ein Vorkommnis dar, so kann der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes seine Verpflichtung zur Meldung von Vorkommnissen nach Absatz 1 auch erfüllen, indem er eine Meldung nach Absatz 5 vornimmt. In der Meldung ist kenntlich zu machen, dass damit auch die Verpflichtung zur Meldung eines Vorkommnisses nach Absatz 1 erfüllt ist.</p>
<p>§ 5 Fristen</p> <p>(1) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat Vorkommnisse entsprechend der Eilbedürftigkeit der durchzuführenden Risikobewertung zu melden, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, nachdem er Kenntnis hiervon erhalten hat. Bei Gefahr im Verzug hat die Meldung unverzüglich zu erfolgen. Rückrufe sowie Vorkommnisse im Sinne des § 3 Abs. 1 Satz 3 sind spätestens mit Beginn der Umsetzung der Maßnahmen zu melden.</p>	<p>3. § 5 wird wie folgt geändert:</p> <p>§ 5 Fristen</p> <p>(1) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat Vorkommnisse entsprechend der Eilbedürftigkeit der durchzuführenden Risikobewertung zu melden, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, nachdem er Kenntnis hiervon erhalten hat. Bei Gefahr im Verzug hat die Meldung unverzüglich zu erfolgen. Rückrufe sind spätestens mit Beginn der Umsetzung der Maßnahmen zu melden.</p>



<p>(2) Die Meldungen und Mitteilungen nach § 3 Absatz 2 bis 5 und 6 Satz 3 haben unverzüglich zu erfolgen. Dies gilt auch für Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, für die ein Zusammenhang mit dem zu prüfenden Medizinprodukt, einem Vergleichsprodukt oder den in der klinischen Prüfung angewandten therapeutischen oder diagnostischen Maßnahmen oder den sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung nicht ausgeschlossen werden kann. Alle anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sind vollständig zu dokumentieren und in zusammenfassender Form vierteljährlich oder auf Aufforderung der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden.</p>	<p>(2) Die Meldungen und Mitteilungen nach § 3 Absatz 2 bis 4 und 5 Satz 3 haben unverzüglich zu erfolgen. Dies gilt auch für Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, für die ein Zusammenhang mit dem zu prüfenden Medizinprodukt, einem Vergleichsprodukt oder den in der klinischen Prüfung angewandten therapeutischen oder diagnostischen Maßnahmen oder den sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung nicht ausgeschlossen werden kann. Alle anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sind vollständig zu dokumentieren und in zusammenfassender Form vierteljährlich oder auf Aufforderung der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden.</p>
4. § 7 wird wie folgt geändert:	
<p>§ 7 Modalitäten der Meldung</p> <p>(1) Das Bundesministerium für Gesundheit macht die zuständigen Bundesoberbehörden unter Angabe ihrer Zuständigkeitsbereiche, ihrer Postanschriften und der Telekommunikationsnummern der für die Risikoerfassung und -bewertung zuständigen Organisationseinheiten sowie Hinweise zur Erreichbarkeit außerhalb der üblichen Dienstzeiten auf seiner Internetseite bekannt und sorgt für eine fortlaufende Aktualisierung dieser Bekanntmachung.</p> <p>(2) Die Meldungen nach § 3 Absatz 4 und 6 erfolgen elektronisch als Datei in der Originalformatierung. Die zuständigen Bundesoberbehörden machen die Informationen zur elektronischen Übermittlung der sonstigen Meldungen sowie die zur Verwendung empfohlenen Formblätter und deren Bezugsquellen auch auf ihren Internetseiten bekannt.</p>	<p>§ 7 Modalitäten der Meldung</p> <p>(1) Das Bundesministerium für Gesundheit macht die zuständigen Bundesoberbehörden unter Angabe ihrer Zuständigkeitsbereiche, ihrer Postanschriften und der Telekommunikationsnummern der für die Risikoerfassung und -bewertung zuständigen Organisationseinheiten sowie Hinweise zur Erreichbarkeit außerhalb der üblichen Dienstzeiten auf seiner Internetseite bekannt und sorgt für eine fortlaufende Aktualisierung dieser Bekanntmachung.</p> <p>(2) Die Meldungen nach § 3 mit Ausnahme der Meldungen nach § 3 Absatz 4 erfolgen elektronisch und maschinenlesbar im Sinne von § 12 des E-Government-Gesetzes. Die zuständigen Bundesoberbehörden veröffentlichen Informationen zur elektronischen Übermittlung sowie die dabei zu verwendenden Formblätter auf ihren Internetseiten.</p> <p>(3) Der Meldung eines Rückrufs nach § 3 Absatz 1 sind insbesondere folgende Informationen beizufügen:</p> <ol style="list-style-type: none">1. die Maßnahmenempfehlung gemäß § 14 Absatz 2 in deutscher und, soweit vorhanden, in englischer Sprache,2. der relevante Auszug aus der Risikoanalyse des Produktes,3. eine Begründung, dass die geplante korrektive Maßnahme erforderlich und ausreichend ist, um das von dem Medizinprodukt ausgehende Risiko zu beseitigen oder zu verringern oder dessen erneutes Auftreten zu verhindern; dies schließt die Begründung und Darlegung des Zeitplans für die Durchführung des Rückrufs sowie, sofern zutreffend, die Begründung



	<p>für seine Beschränkung auf bestimmte Chargen oder Produktserien ein.</p> <p>(4) Das Format der zusammenfassenden Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nach § 5 Absatz 2 Satz 3 ist mit der zuständigen Bundesoberbehörde abzustimmen.“</p>
	<p>5. In § 9 Satz 2 wird wie folgt gefasst:</p>
<p>§ 9 Ziel und Inhalt der Risikobewertung Ziel und Inhalt der Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde ist es, festzustellen, ob ein unvertretbares Risiko vorliegt und welche korrektiven Maßnahmen geboten sind. Sofern der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen trifft, schließt die Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde die Prüfung ein, ob diese Maßnahmen angemessen sind. Satz 2 gilt für eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Sponsors oder der die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung durchführenden Personen entsprechend.</p>	<p>§ 9 Ziel und Inhalt der Risikobewertung Ziel und Inhalt der Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde ist es, festzustellen, ob ein unvertretbares Risiko vorliegt und welche korrektiven Maßnahmen geboten sind. Sofern der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen trifft, schließt die Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde die Prüfung ein, ob</p> <ol style="list-style-type: none">1. diese Maßnahmen angemessen sind, und2. sie den Grundsätzen der integrierten Sicherheit entsprechen, die in den Grundlegenden Anforderungen nach § 7 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes einschlägigen Richtlinien formuliert sind.
	<p>6. § 12 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:</p>
<p>§ 12 Mitwirkungspflichten (1) Die in § 11 Abs. 1 Satz 1 genannten Personen haben die zuständige Bundesoberbehörde bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 8 Satz 1 zu unterstützen und die verlangten Auskünfte zu erteilen. Der Auskunftspflichtige kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde; er ist darauf hinzuweisen. Im Übrigen bleiben Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten, gesetzliche Geheimhaltungspflichten und die ärztliche Schweigepflicht unberührt.</p> <p>(2) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat die für die Risikobewertung erforderlichen Untersuchungen unverzüglich durchzuführen und der zuständigen Bundesoberbehörde die Ergebnisse mitzuteilen. Er hat zu jeder Meldung einen Abschlussbericht sowie auf Verlangen alle</p>	<p>§ 12 Mitwirkungspflichten (1) Die in § 11 Abs. 1 Satz 1 genannten Personen haben die zuständige Bundesoberbehörde bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 8 Satz 1 zu unterstützen und die verlangten Auskünfte zu erteilen. Der Auskunftspflichtige kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde; er ist darauf hinzuweisen. Im Übrigen bleiben Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten, gesetzliche Geheimhaltungspflichten und die ärztliche Schweigepflicht unberührt.</p> <p>(2) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat die für die Risikobewertung erforderlichen Untersuchungen unverzüglich durchzuführen und der zuständigen Bundesoberbehörde die Ergebnisse mitzuteilen. Er hat zu jeder Meldung einen Abschlussbericht sowie auf Verlangen alle</p>



<p>zweckdienlichen Unterlagen, insbesondere relevante Auszüge aus der Risikoanalyse und der klinischen Bewertung, vorzulegen. Vor einer zerstörenden Prüfung des betroffenen Produkts oder der vorhandenen Muster der betroffenen Produktcharge hat sich der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes mit der zuständigen Bundesoberbehörde ins Benehmen zu setzen.</p> <p>(3) Im Falle von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen gelten die in Absatz 1 und 2 genannten Mitwirkungspflichten entsprechend für den Sponsor sowie die die klinische Prüfung oder die Leistungsbewertungsprüfung durchführenden Personen.</p> <p>(4) Anwender, Betreiber und Prüfer haben dafür Sorge zu tragen, dass Medizinprodukte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein oder ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis verursacht zu haben, nicht verworfen werden, bis die Untersuchungen abgeschlossen sind.</p> <p>(5) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde Unterlagen, die für die Sachverhaltsaufklärung und Risikobewertung notwendig sind, elektronisch zur Verfügung zu stellen, sofern ihm dies möglich und zumutbar ist.</p>	<p>zweckdienlichen Unterlagen, insbesondere relevante Auszüge aus der Risikoanalyse und der klinischen Bewertung, vorzulegen. Vor einer zerstörenden Prüfung des betroffenen Produkts oder der vorhandenen Muster der betroffenen Produktcharge hat sich der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes mit der zuständigen Bundesoberbehörde ins Benehmen zu setzen.</p> <p>(3) Im Falle von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen gelten die in Absatz 1 und 2 genannten Mitwirkungspflichten entsprechend für den Sponsor sowie die die klinische Prüfung oder die Leistungsbewertungsprüfung durchführenden Personen.</p> <p>(4) Anwender, Betreiber und Prüfer tragen dafür Sorge, dass Medizinprodukte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörden abgeschlossen ist. Dies schließt nicht aus, dass sie diese Medizinprodukte und Probematerialien dem Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder dem Sponsor zum Zwecke der Untersuchung überlassen.</p> <p>(5) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde Unterlagen, die für die Sachverhaltsaufklärung und Risikobewertung notwendig sind, elektronisch zur Verfügung zu stellen, sofern ihm dies möglich und zumutbar ist.</p>
<p>§ 14 Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes</p> <p>(1) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat die gebotenen korrektiven Maßnahmen durchzuführen. Bei der Auswahl der Maßnahmen hat er die in den Grundlegenden Anforderungen der einschlägigen Richtlinien formulierten Grundsätze der integrierten Sicherheit anzuwenden. Er hat Vorkehrungen zu treffen, damit erforderlichenfalls der Rückruf von Medizinprodukten, von denen unvertretbare Risiken ausgehen, schnell und zuverlässig durchgeführt werden kann.</p>	<p>7. § 14 wird wie folgt geändert</p> <p>§ 14 Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes</p> <p>(1) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat die gebotenen korrektiven Maßnahmen durchzuführen. Bei der Auswahl der Maßnahmen hat er die in den Grundlegenden Anforderungen der einschlägigen Richtlinien formulierten Grundsätze der integrierten Sicherheit anzuwenden. Er hat Vorkehrungen zu treffen, damit erforderlichenfalls der Rückruf von Medizinprodukten, von denen unvertretbare Risiken ausgehen, schnell und zuverlässig durchgeführt werden kann.</p>



(2) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat über **korrektive Maßnahmen** die sonstigen Inverkehrbringer, die betroffenen Betreiber und die Anwender durch eine Maßnahmenempfehlung schriftlich in deutscher Sprache zu informieren. Diese Maßnahmenempfehlungen haben für mögliche Rückfragen eine Kontaktperson oder eine Kontaktstelle mit Hinweisen zur Erreichbarkeit anzugeben, die betroffenen Produkte und Produktchargen klar und eindeutig zu bezeichnen, den festgestellten Mangel oder die festgestellte Fehlfunktion und, soweit bekannt, deren Ursache zu beschreiben, das von den Produkten ausgehende Risiko und die der Bewertung zugrunde liegenden Tatsachen und Überlegungen hinreichend ausführlich darzustellen und die erforderlichen korrektiven Maßnahmen unmissverständlich vorzugeben. Weitere Angaben können gemacht werden, soweit sie zweckdienlich sind. Aufmachungen und Ausführungen, die geeignet sind, das Risiko zu verharmlosen, sowie Werbeaussagen sind unzulässig.

(3) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat die ordnungsgemäße Durchführung der Maßnahmen nach Absatz 1 sicherzustellen und deren Wirksamkeit zu überprüfen. Die Durchführung und die Überprüfungen sind zu dokumentieren.

(4) Die zuständige Behörde überwacht die vom Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes durchgeführten Maßnahmen.

(5) Soweit korrektive Maßnahmen im Auftrag des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes von einem in Deutschland ansässigen Vertreter durchgeführt werden, gelten die Vorschriften der Absätze 2 bis 4 entsprechend.

(2) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat über **Rückrufe** die sonstigen Inverkehrbringer, die betroffenen Betreiber und die Anwender durch eine Maßnahmenempfehlung schriftlich in deutscher Sprache zu informieren. Diese Maßnahmenempfehlungen haben für mögliche Rückfragen eine Kontaktperson oder eine Kontaktstelle mit Hinweisen zur Erreichbarkeit anzugeben, die betroffenen Produkte und Produktchargen klar und eindeutig zu bezeichnen, den festgestellten Mangel oder die festgestellte Fehlfunktion und, soweit bekannt, deren Ursache zu beschreiben, das von den Produkten ausgehende Risiko und die der Bewertung zugrunde liegenden Tatsachen und Überlegungen hinreichend ausführlich darzustellen und die erforderlichen korrektiven Maßnahmen unmissverständlich vorzugeben. Weitere Angaben können gemacht werden, soweit sie zweckdienlich sind. Aufmachungen und Ausführungen, die geeignet sind, das Risiko zu verharmlosen, sowie Werbeaussagen sind unzulässig.

(3) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat die ordnungsgemäße Durchführung der Maßnahmen nach Absatz 1 sicherzustellen und deren Wirksamkeit zu überprüfen. Die Durchführung und die Überprüfungen sind zu dokumentieren. **Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes mit Sitz in Deutschland hat der zuständigen Behörde den Abschluss eines Rückrufes mitzuteilen.**

(4) Die zuständige Behörde überwacht die vom Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes durchgeführten Maßnahmen.

(5) Soweit korrektive Maßnahmen im Auftrag des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes von einem in Deutschland ansässigen Vertreter durchgeführt werden, gelten die Vorschriften der Absätze 2 bis 4 entsprechend.