



Bundesgesetzblatt Nr. 53 vom 7. Juli 2017

Verordnung zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen  
und zur Änderungen anderer Vorschriften (Inkrafttreten am 8. Juli 2017)

[http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBI&jumpTo=bgbl117s2842.pdf](http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl117s2842.pdf)

→ Hygienerrelevante Artikel 4 und 5

## Artikel 4

### Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

#### § 8 Absatz 4 Satz 3

(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 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 **und Leistungsbeurteilung** derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen.

#### § 14 Abs. 7 Satz 2

Das Protokoll nach Satz 1 **Nummer 1** hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten messtechnischen Kontrolle aufzubewahren.

#### § 17 werden die Nr. 4., 9., 12. und 13. geändert

4. entgegen § 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,

9. entgegen § 11 Absatz 3 Satz 2 **oder § 14 Absatz 7 Satz 2** ein dort genanntes Protokoll nicht oder nicht für die vorgeschriebene Dauer aufbewahrt,

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

13. entgegen § 14 Absatz 7 **Satz 1** Nummer 2 ein Medizinprodukt nicht, nicht richtig oder nicht vollständig in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig kennzeichnet

#### § 19 Nr. 8

8. Bestandsverzeichnisse und Gerätebücher nach den ~~§§ 8 und 7~~ **§§ 12 und 13** der Medizingeräteverordnung dürfen weitergeführt werden und gelten als Bestandsverzeichnis und Medizinproduktebuch entsprechend den den ~~§§ 8 und 7~~ **§§ 12 und 13** dieser Verordnung



## Artikel 5 Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MP SPV)

### § 3 Absatz 6

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde bestätigt der nach den Absätzen ~~1 bis 4 und 6-1 bis 3 und 5~~ 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~~ **2 und 3**, 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.