

4.4.3 Medizinprodukte-/Gerätebuch

Nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (§ 12 Abs. 1 MPBetreibV) sind Sie als Betreiber von Medizinprodukten verpflichtet, für die in den Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV aufgeführten aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukte ein Medizinproduktebuch mit den Angaben nach § 12 Abs. 2 MPBetreibV zu führen.

Medizin-
produktebuch

Auch hier sind alle Datenträger zulässig, sofern die genannten Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind.

Nachfolgende Medizinprodukte gehören zu den nicht implantierbaren aktiven Medizinprodukten, die in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen:

- zur Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln bzw. der Herztätigkeit einschließlich Defibrillatoren (**Reizstromgeräte**)
- zur Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen (**Elektrochirurgiegeräte, Lasereinrichtungen**) und
- zur maschinellen **Beatmung** mit oder ohne Anästhesie

Cave

Für die in der **Anlage 2** des **MPBetreibV** aufgeführten MP **entfällt die Pflicht zum Führen eines Medizinproduktebuches.**

Diese sind:

- medizinische Elektrothermometer
- nichtinvasive Blutdruckmessgeräte

Beispiele für Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV

- Behandlungseinheit
- Behandlungsleuchte
- Lasergeräte der Klasse 3B, 3R und 4
- Elektrotom (Hochfrequenz-Chirurgiegeräte)
- Nervenfunktionsgeräte (Pulpenprüfer, TENS)
- Anästhesiegeräte
- Defibrillator
- Air-Flow-Gerät (z. B. Pulverstrahlgerät)
- Autoklav
- Reinigungs- und Desinfektionsgerät (Thermodesinfektor)
- Kombigerät zur Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten (DAC)

- Folieneinschweißgerät
- Ultraschallbad
- Polymerisationslampe
- intraorale Kamera
- Physiodispenser (Chirurgiemotor)
- Implantatmotor

(Die Auflistung erhebt keine Garantie auf Vollständigkeit.)

Folgende Angaben sollen nach § 12 Abs. 2 MPBetreibV zu den jeweiligen Medizinprodukten der Anlage 1 dokumentiert sein:

- Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes
- Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung nach § 10 Abs. 1 MPBetreibV
- Name des Beauftragten, Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen
- Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat
- soweit mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von sicherheits- oder messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Namen oder Firma sowie Anschrift
- Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern
- Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller
- Die Meldepflichten und sonstigen Verpflichtungen für Betreiber und Anwender im Zusammenhang mit dem Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem ergeben sich aus der Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung und aus der ab Mai 2020 geltenden Medizinprodukteverordnung (MDR).
 - Bei Vorkommnissen mit bestimmten In-vitro-Diagnostika ist das Paul-Ehrlich-Institut (www.pei.de) zuständig, in allen anderen Fällen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de).
 - Im QM-System muss eine entsprechende Arbeitsanweisung erstellt sein. Diese beinhaltet auch Regelungen zum Umgang mit medizinproduktbezogenen Sicherheitsinformationen und Rückrufen.
 - Das Formblatt und die Empfehlungen für die Meldung von Vorkommnissen finden Sie unter: www.bfarm.de.
 - Meldungen bei Vorkommnissen gehen an:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Mehr Informationen zum Thema Vorkommnisse finden Sie in Kapitel 3.11.1.

Vorlage

Eine Vorlage zum Medizinproduktebuch finden Sie auf der ➔ CD-ROM.

**Cave**

Für das **Medizinprodukte-Bestandsverzeichnis** und die Angaben im **Medizinproduktebuch** sind alle Datenträger zulässig, sofern die Angaben lesbar gemacht werden können.

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.

Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen jederzeit Einsicht in das Medizinprodukte-Bestandsverzeichnis und das Medizinproduktebuch zu gewähren.

**To do**

- ✓ Überprüfen Sie Ihr bestehendes Medizinprodukte-Bestandsverzeichnis und Ihr Medizinproduktebuch auf Aktualität und Vollständigkeit und ergänzen Sie es ggf.
- ✓ Denken Sie an die Einweisungsdurchführung und deren Dokumentation. Sollten Sie vom Hersteller bzw. Ihrem Lieferanten keine Einweisungsdokumentation erhalten, finden Sie eine Vorlage dazu auf der ➔ CD-ROM.

**Vorlage**

Eine Checkliste „Anlage Medizinprodukte-Bestandsverzeichnis und MP-Buch für MP der Anlage 1“ finden Sie auf der ➔ CD-ROM.

