

MPBetreibV

Medizinprodukte- Betreiberverordnung

Auszug aus der Verordnung über das Errichten,
Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten.

§ 10 Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Medizinprodukten

(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,

1. dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und
2. 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.

(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.

(3) Die Durchführung der Funktionsprüfung nach Absatz 1 Nr. 1 und die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person nach Absatz 1 Nr. 2 sind zu belegen.

(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.

Hiermit bestätige ich, dass ich über die Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung informiert wurde und erkläre, dass ich keine Erstinbetriebnahme, Funktionsprüfung und Einweisung gemäß § 10 Absatz 1 Nr. 1 und Nr. 2 wünsche.

Vorname / Name

Firma

Datum, Ort

Unterschrift

***Auszug aus Anlage 1 (zu § 10 Absatz 1 und 2, § 11 Absatz 1 und § 12 Absatz 1)**

1 Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur

1.1 Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln beziehungsweise der Herzrhythmusregulation einschließlich Defibrillatoren.

Mehr Informationen unter: https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/_10.html



Medical Industrie GmbH & Co. KG
Marie-Curie-Straße 16
40822 Mettmann
Deutschland

T +49 2104 1775-0
F +49 2104 1775-177
info@medical-industrie.de
www.medical-industrie.de

Heartsafe und defiworld sind eingetragene Marken der Medical Industrie GmbH & Co. KG
www.heart-safe.de · www.defiworld.de

