

Anlage 2

Medizinproduktebuch gemäß § 7 MPBetreibV

Für in der Anlage 1 MPBetreibV aufgeführte nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte:

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

hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch zu führen. Zulässig sind alle Datenträger. Medizinproduktebücher sind nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktebuches noch fünf Jahre aufzubewahren. Für in Anlage 2 MPBetreibV aufgeführte elektronische Fieberthermometer sowie Blutdruckmessgeräte zur nichtinvasiven Messung entfällt die Pflicht zur Führung eines Medizinproduktebuches.

Gerätebücher nach § 13 MedGV dürfen weitergeführt werden und gelten als Medizinproduktebuch entsprechend § 7 MPBetreibV.

Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes	
Beleg über Funktionsprüfung vor Betreiben und Einweisung nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 MPBetreibV	
Name des nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 Beauftragten, Zeitpunkt der Einweisung, Name der eingewiesenen Person	
Frist, Datum der Durchführung, Ergebnis sicherheits- und messtechnischer Kontrollen	
durchgeführt durch (Name der Person / Firma)	
Datum von Instandhaltungen, durchführende Person / Firma	
Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern	
Meldungen von Vorkommnissen an Behörden oder Hersteller	