

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2007**Ausgegeben am 22. März 2007****Teil II**

70. Verordnung: Medizinproduktebetreiberverordnung - MPBV

70. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend über das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens (Medizinproduktebetreiberverordnung - MPBV)

Auf Grund des § 73 und des § 80 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 153/2005, wird durch die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend, auf Grund des § 81 Abs. 1 und 3 und des § 92 des Medizinproduktegesetzes durch die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit, verordnet:

Geltungsbereich

§ 1. Diese Verordnung gilt für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Begriffsbestimmungen

§ 2. (1) „Einrichtung des Gesundheitswesens“ ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution gemäß § 2 Abs. 23 Medizinproduktegesetz.

(2) „Betreiberin/Betreiber“ ist die für den Betrieb einer Einrichtung des Gesundheitswesens verantwortliche natürliche oder juristische Person.

(3) „Technische Sicherheitsbeauftragte/Technischer Sicherheitsbeauftragter“ ist die nach den Ausführungsbestimmungen zu § 8b des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 122/2006, bestellte Person.

Eingangsprüfung

§ 3. (1) Die Betreiberin/Der Betreiber hat bei allen in **Anhang 1** genannten Medizinprodukten vor deren erstmaliger Anwendung am Betriebsort eine Eingangsprüfung durchzuführen oder durchführen zu lassen. Eine Änderung von Anhang 1 kann nur nach Anhörung der Österreichischen Ärztekammer und der Österreichischen Zahnärztekammer erfolgen.

(2) In Krankenanstalten hat die Betreiberin/der Betreiber in begründeten Fällen bei allen zusätzlich von der/dem Technischen Sicherheitsbeauftragten genannten Medizinprodukten vor deren erstmaliger Anwendung am Betriebsort eine Eingangsprüfung durchzuführen oder durchführen zu lassen.

(3) Der Umfang der Eingangsprüfung gemäß Abs. 1 und 2 hat sich an jenem der wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfung gemäß § 6 zu orientieren. Bei Mitlieferung eines detaillierten Hersteller- oder Lieferanten-Messprotokolls kann die Eingangsprüfung auf eine Sichtprüfung auf Transportschäden beschränkt werden.

Einweisung

§ 4. (1) Die Betreiberin/Der Betreiber hat sicherzustellen, dass jede mit der Handhabung eines Medizinproduktes befasste Person durch Medizinprodukteberaterinnen/Medizinprodukteberater gemäß § 79 Medizinproduktegesetz oder Personen, die auf Grund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung in die Handhabung dieser Medizinprodukte geeignet sind, eingewiesen wird. Die Einweisung kann auch durch ebenso geeignete Personen der Einrichtung des Gesundheitswesens erfolgen. Die Einweisungen in die sachgerechte Handhabung der betroffenen Medizinprodukte haben typenbezogen zu erfolgen. Eine Einweisung ist nicht erforderlich für jene Personen, bei denen auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer sonstigen Kenntnisse oder auf Grund ihrer praktischen Erfahrungen davon ausgegangen werden kann, dass ihnen die in Abs. 3 genannten Informationen hinlänglich bekannt sind.

(2) Die Einweisungen gemäß Abs. 1 sind für folgende Medizinprodukte in der Gerätedatei oder in anderen inhaltsgleichen Aufzeichnungen, wie dezentrale Dateien oder Karteien, zu dokumentieren:

1. Medizinprodukte nach Anhang 1 und
2. Medizinprodukte, die von der/vom Technischen Sicherheitsbeauftragten benannt werden.

(3) Die Einweisungen gemäß Abs. 1 haben Informationen zu enthalten über

1. alle relevanten Aspekte für die sachgerechte Handhabung des Medizinproduktes,
2. die Anwendung gemäß der Gebrauchsanweisung sowie notwendige sicherheitsrelevante Kriterien,
3. die sachgemäße Aufbereitung, Auf- und Umrüstung, und zulässige Gerätekombinationen,
4. die allfällig vor jeder Anwendung durchzuführenden Kontrollen, und
5. die allfällig von der Anwenderin/vom Anwender durchzuführende Wartung und deren Intervalle.

(4) Die Dokumentation gemäß Abs. 2 hat zu enthalten:

1. Gerätebezeichnung, Hersteller, Typ,
2. Name und Geburtsdatum oder Personalnummer der/des Eingewiesenen,
3. Name der/des Einweisenden und Einweisungsdatum, und
4. Unterschrift der/des Eingewiesenen als Bestätigung, dass sie/er in die sachgerechte Handhabung des jeweiligen Medizinproduktes eingewiesen wurde und den Inhalt der Einweisung verstanden hat.

(5) Dokumentierte Einweisungen einer Anwenderin/eines Anwenders sind von anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens anzuerkennen.

(6) Die Betreiberin/Der Betreiber hat erforderlichenfalls wiederkehrende Schulungen vorzusehen, insbesondere bei

1. Schulungsbedarf der Anwenderin/des Anwenders, oder
2. wiederholten Fehlbedienungen, oder
3. Funktions- oder Bedienungsänderungen nach Softwareupdates bzw. -upgrades, oder
4. Änderung des Anwendungs- oder Einsatzbereiches eines Produktes.

Instandhaltung

§ 5. (1) Die Instandhaltung ist unter Berücksichtigung der Herstellerangaben so vorzunehmen und im Hinblick auf die Art, Größe und Aufgabenstellung der Einrichtung des Gesundheitswesens so zu organisieren, dass die Sicherheit und Gesundheit von Patientinnen/Patienten, Anwenderinnen/Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

(2) Bei der Instandsetzung verwendete Ersatzteile und etwaige Hilfsmittel oder -stoffe müssen hinsichtlich ihrer Eignung und Auswahl sowie ihrer technischen Eigenschaften den Originalteilen und Originalhilfsmitteln oder -stoffen gleichwertig sein. Bei Verwendung von Originalersatzteilen gilt diese Anforderung als erfüllt.

Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung

§ 6. (1) Die Betreiberin/Der Betreiber hat

1. bei aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukten und
2. auf Verlangen des Herstellers auch bei nicht aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukten

eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung vorzunehmen oder vornehmen zu lassen.

(2) Abs. 1 Z 1 gilt nicht für aktive nicht implantierbare Medizinprodukte, die nicht im Anhang 1 genannt und ausschließlich batteriebetrieben sind, es sei denn, der Hersteller hat für diese Medizinprodukte eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung vorgeschrieben.

(3) Wenn der Hersteller eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung vorgeschrieben hat, ist diese nach dem in den Begleitpapieren enthaltenen Prüfumfang und in dem angegebenen Prüfintervall durchzuführen. In sicherheitstechnisch zu begründenden Einzelfällen kann eine fachlich geeignete Person ein kürzeres Prüfintervall vorschreiben oder den Prüfumfang erweitern. Derartige Festlegungen sind zusammen mit den Begründungen zu dokumentieren. Hat der Hersteller die Notwendigkeit einer wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfung ausdrücklich ausgeschlossen, ist zumindest eine Sichtprüfung vorzunehmen. Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen können für Medizinprodukte in Sanitätseinrichtungen des Bundesheeres für die Dauer eines Einsatzes gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 2001 (WG 2001), BGBl. I Nr. 146, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 116/2006, sowie bei der unmittelbaren Vorbereitung eines solchen Einsatzes entfallen.

(4) Wenn Angaben des Herstellers über eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung nicht vorliegen, ist die wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung, die auch sicherheitsrelevante Funktionskontrollen einzuschließen hat, nach dem Stand der Technik durchzuführen.

(5) Liegen für das Prüfindintervall keine Herstellerangaben vor, so ist dieses von einer fachlich geeigneten Person festzulegen, wobei das Prüfindintervall unter Berücksichtigung von Geräteart und Gefährdungspotential in der Regel zwischen sechs und 36 Monaten, für die im Anhang 1 genannten Medizinprodukte jedoch zwischen sechs und 24 Monate, zu betragen hat. Zur Bestimmung des Gefährdungspotentials sind Gefährdungsgrad des Gerätes, Einsatzhäufigkeit, Unersetzbarkeit des Gerätes, Betriebsort (insbesondere Ordinationsstätte oder Krankenanstalt), Eigentumsverhältnisse, Einsatzort (stationär, mobil, Notfall) und Fehlerhäufigkeit zu berücksichtigen. Eine Überschreitung des von der fachlich geeigneten Person festgelegten Prüfindintervalls ist unter Berücksichtigung von Geräteart und Gefährdungspotential bis zu sechs Monaten zulässig.

(6) Die Abs. 1 bis 5 gelten auch für die Zusammenschaltung von aktiven Medizinprodukten mit anderen Medizinprodukten oder nichtmedizinischen Produkten zu aktiven medizinischen Systemen.

(7) Eine wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung dürfen nur Personen oder Stellen durchführen, die die Anforderungen nach **Anhang 3** erfüllen.

(8) Über die wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung ist ein Protokoll anzufertigen, welches die Identifikation der Prüferin/des Prüfers, das Datum der Durchführung, Art und Umfang der Prüfung und die Ergebnisse unter Angabe der ermittelten Messwerte und der Messverfahren sowie die Gesamtbeurteilung zu enthalten hat. Die Betreiberin/der Betreiber hat das Protokoll mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

(9) Die geprüften Medizinprodukte sind bei erfolgreicher Prüfung mit dem Datum der nächsten Prüfung (Monat, Jahr) zu kennzeichnen.

Messtechnische Kontrollen

§ 7. (1) Die Betreiberin/Der Betreiber hat messtechnische Kontrollen, die die Kalibrierung und Bewertung umfassen, zum Zweck der Rückführung auf nationale oder internationale Normale durchzuführen oder durchführen zu lassen für

1. die im **Anhang 2** genannten Medizinprodukte, wobei für die in Z 5 und 6 angeführten Medizinprodukte die messtechnische Kontrolle aus der Eichung gemäß Maß- und Eichgesetz, BGBl. Nr. 152/1950, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 137/2004, besteht, und
2. Medizinprodukte, die nicht im Anhang 2 genannt sind, für die jedoch der Hersteller in den Belegpapieren derartige Kontrollen vorgesehen hat.

(2) Bei den messtechnischen Kontrollen sind die Fehlergrenzen zugrunde zu legen, die der Hersteller in seiner Gebrauchsanweisung angegeben hat. Sind solche Angaben in der Gebrauchsanweisung nicht enthalten, sind die in harmonisierten Normen gemäß § 2 Abs. 15 Medizinproduktegesetz festgelegten Fehlergrenzen einzuhalten. Liegen harmonisierte Normen nicht vor, ist vom Stand der Technik auszugehen.

(3) Personen oder Stellen, die messtechnische Kontrollen durchführen, dürfen für diese Kontrollen nur messtechnische Normale benutzen, die auf ein nationales oder internationales Normal rückführbar sind und hinreichend kleine Fehlergrenzen und Messunsicherheiten einhalten. Die Fehlergrenzen gelten als hinreichend klein, wenn sie ein Drittel der festgelegten Fehlergrenzen des Medizinproduktes nicht überschreiten.

(4) Messtechnische Kontrollen sind in den vom Hersteller angegebenen Intervallen durchzuführen. Unterlässt der Hersteller für die im Anhang 2 angeführten Medizinprodukte die Angabe von Intervallen, sind die im Anhang 2 genannten Intervalle heranzuziehen. Eine Überschreitung dieser Intervalle ist unter Berücksichtigung von Geräteart und Gefährdungspotential bis zu sechs Monaten zulässig.

(5) Schließt der Hersteller bei den in Anhang 2 angeführten Medizinprodukten die Notwendigkeit regelmäßiger messtechnischer Kontrollen explizit aus, sind messtechnische Kontrollen nur in den Fällen des Abs. 6 durchzuführen. Gibt der Hersteller bei Medizinprodukten nach Abs. 1 Z 2 keine Intervalle an, hat die Betreiberin/der Betreiber messtechnische Kontrollen in Intervallen durchzuführen oder durchführen zu lassen, die gewährleisten, dass entsprechende Mängel, mit denen auf Grund der Erfahrungen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können, mindestens jedoch alle zwei Jahre.

(6) Eine messtechnische Kontrolle ist unverzüglich durchzuführen, wenn

1. Anzeichen dafür vorliegen, dass das Medizinprodukt die Fehlergrenzen nach Abs. 2 nicht einhält, oder

2. die messtechnischen Eigenschaften des Medizinproduktes beeinflusst worden sein könnten.

(7) Messtechnische Kontrollen dürfen nur Personen oder Stellen durchführen, die die Anforderungen nach **Anhang 4** erfüllen. Der physikalisch-technische Prüfdienst des Bundesamtes für Eich- und Vermessungswesen sowie einschlägige für den entsprechenden Produktbereich akkreditierte Kalibrierstellen gelten als geeignet im Sinne des Anhangs 4.

(8) Medizinprodukte sind nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung muss das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Stelle, welche die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat, enthalten.

Gerätedatei

§ 8. (1) Für Medizinprodukte, für die wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen gemäß § 6 oder messtechnische Kontrollen gemäß § 7 vorgesehen sind, hat die Betreiberin/der Betreiber eine Verantwortliche/einen Verantwortlichen oder mehrere Verantwortliche für das Führen einer Gerätedatei mit den Angaben nach Abs. 2 zu bestimmen. Für die Gerätedatei sind alle Datenträger inklusive Papierform zulässig, die die Verfügbarkeit der in Abs. 2 genannten Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist sicherstellen.

(2) In die Gerätedatei sind folgende Angaben einzutragen:

1. Bezeichnung und sonstige Angaben zur stückbezogenen Identifikation des Medizinproduktes,
2. Anschaffungsdatum,
3. Dokumentation der Eingangsprüfung gemäß § 3,
4. Einweisungen gemäß § 4, sofern sie nicht in gesonderten Aufzeichnungen geführt werden,
5. Intervalle, Datum der Durchführung sowie die Ergebnisse von vorgeschriebenen wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfungen gemäß § 6 sowie Name der verantwortlichen Person oder Stelle, die diese Prüfungen durchgeführt hat,
6. Intervalle, Datum der Durchführung sowie die Ergebnisse der messtechnischen Kontrollen gemäß § 7 sowie Name der verantwortlichen Person oder Stelle, die diese Prüfungen durchgeführt hat,
7. Datum, Art von Instandsetzungen und die Ergebnisse von Prüfungen nach Instandsetzungen, sowie Name der Person oder Stelle, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
8. soweit mit Personen oder Stellen Verträge zur Durchführung von wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfungen oder messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Namen und Anschrift,
9. Datum, Art und Folgen von sicherheitsrelevanten Zwischenfällen (Funktionsstörungen, Bedienungsfehler),
10. Datum und Inhalt der Meldungen gemäß § 70 Medizinproduktegesetz, und
11. Datum der endgültigen Außerbetriebnahme.

(3) Die Gerätedatei ist so aufzubewahren, dass sie während der Betriebszeit zugänglich ist. Wird das Medizinprodukt endgültig außer Betrieb genommen, sind dessen Daten in der Gerätedatei mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

(4) Für manuelle Blutdruckmessgeräte, batteriebetriebene Lichtquellen (zB Taschenlampen), Pulsmessgeräte, die nicht zur Überwachung verwendet werden, und elektrische Fieberthermometer besteht keine Pflicht zur Führung einer Gerätedatei.

Bestandsverzeichnis

§ 9. (1) Die Betreiberin/Der Betreiber hat für alle zur Verwendung bereit stehenden aktiven Medizinprodukte ein Bestandsverzeichnis zu führen.

(2) In das Bestandsverzeichnis sind folgende Angaben einzutragen:

1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder Seriennummer, Herstellungsjahr,
2. Name und Anschrift des Herstellers,
3. Name und Anschrift des Vertreibers,
4. die der CE-Kennzeichnung allenfalls hinzugefügte Kennnummer der benannten Stelle, und
5. Standort bzw. betriebliche Zuordnung.

(3) Für das Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger inklusive Papierform zulässig, die die Verfügbarkeit der in Abs. 2 genannten Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist sicherstellen.

(4) Das Bestandsverzeichnis kann mit der Gerätedatei gemäß § 8 gemeinsam geführt werden.

Implantatregister

§ 10. (1) Die Betreiberin/Der Betreiber hat für alle implantierbaren Medizinprodukte gemäß **Anhang 5** ein Implantatregister zu führen.

(2) Das Implantatregister ist so zu führen, dass eine rasche Identifikation von Implantaten und von Patientinnen und Patienten zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten gewährleistet ist.

(3) Das Implantatregister hat folgende Angaben zu enthalten:

1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder Seriennummer des Implantats,
2. Name und Anschrift des Herstellers,
3. Name und Anschrift des Vertreibers,
4. Name und Sozialversicherungsnummer der Patientin/des Patienten,
5. Datum der Implantation,
6. Name der für die Implantation verantwortlichen Person, und
7. Intervalle der nachfolgenden Kontrolluntersuchungen unter Bedachtnahme auf die Herstellerangaben.

(4) Die für die Implantation eines Medizinproduktes verantwortliche Einrichtung oder Person hat die Daten nach Abs. 3 zu dokumentieren und 30 Jahre nach der Implantation aufzubewahren. Überdies sind diese Daten der Patienteninformation gemäß § 81 Abs. 2 Medizinproduktegesetz beizufügen.

(5) Für das Implantatregister sind alle Datenträger inklusive Papierform zulässig, die die Verfügbarkeit der in Abs. 3 genannten Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist sicherstellen.

Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 11. (1) Eingangsprüfungen gemäß § 3, Einweisungen gemäß § 4, wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfungen gemäß § 6 oder messtechnischen Kontrollen gemäß § 7 gleichwertige Prüfungen, Einweisungen und Kontrollen sowie einer Gerätedatei gemäß § 8 und einem Bestandsverzeichnis gemäß § 9 gleichwertige Dokumentationen, welche auf Grund anderer Rechtsvorschriften durchgeführt oder angelegt wurden bzw. werden, sind anzuerkennen.

(2) Für Medizinprodukte, die zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieser Verordnung betrieben oder angewendet wurden und die auch noch weiterhin über den 31. März 2008 hinaus in Verwendung stehen, müssen

1. die wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung gemäß § 6,
2. die messtechnischen Kontrollen gemäß § 7,
3. die Gerätedatei gemäß § 8, und
4. das Bestandsverzeichnis gemäß § 9

spätestens bis zum Ablauf des 31. März 2008 durchgeführt oder angelegt werden, soweit sich nicht für wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen und messtechnische Kontrollen aus den §§ 6 und 7 anderes ergibt.

(3) Für Medizinprodukte, die zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieser Verordnung betrieben oder angewendet wurden und die auch noch weiterhin in Verwendung stehen, jedoch vor Ablauf des 31. März 2008 endgültig außer Betrieb genommen werden, müssen wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen gemäß § 6 und messtechnische Kontrollen gemäß § 7 nur dann vorgenommen werden, wenn sich dies bis zum Zeitpunkt der endgültigen Außerbetriebnahme aus den §§ 6 und 7 ergibt. Die §§ 8 und 9 sind für diese Medizinprodukte nicht anzuwenden.

In-Kraft-Treten

§ 12. Diese Verordnung tritt mit 1. April 2007 in Kraft.

Kdolsky

Anhang 1**Produkte, für die besondere Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind****1. aktive nicht implantierbare Medizinprodukte/Systeme zur/zum**

- a) Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln einschließlich Defibrillatoren,
- b) Anwendung am zentralen Herz-/Kreislaufsystem,
- c) Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Abtragung, Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen oder im Blutkreislauf,
- d) unmittelbaren Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten (auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist) in den Blutkreislauf unter potentielltem Druckaufbau. Substanzen und Flüssigkeiten können
- e) maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,
- f) Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Magnetresonanz mit supraleitenden Spulen,
- g) Therapie mittels Hypothermie,
- h) Monitoring von Vitalparametern (Pulsmessgeräte jedoch nur dann, wenn sie tatsächlich für Zwecke der Überwachung verwendet werden).

2. Säuglingsinkubatoren**3. externe aktive Komponenten aktiver Implantate****4. Druckkammern**

Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen unterliegen	Anhang 2
	Nach- prüffrist in Jahren
1. Medizinprodukte zur akustischen Bestimmung der Hörfähigkeit (zB Ton- und Sprachaudiometer)	1
2. Medizinprodukte zur Bestimmung der Körpertemperatur:	
a) Elektrothermometer	2
b) Medizinprodukte mit austauschbaren Temperaturfühlern	2
c) Infrarot-Strahlungsthermometer	1
3. Medizinprodukte zur Druckmessung:	
a) Medizinprodukte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung	2
b) Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer)	2
4. Diagnostische Tretkurbelergometer für Belastungsuntersuchungen an der Patientin/am Patienten	2
5. Therapie- und Diagnostikdosimeter	
6. medizinische Personenwaagen (Waagen für Heilzwecke)	

Anhang 3

Eignung für wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen

Anforderungen an die Prüferin/den Prüfer und Prüfstellen:

1. Ausbildung und Sachkenntnis der Prüferin/des Prüfers:

- a) Abschluss einer einschlägigen technischen Fachausbildung
- b) Kenntnis der Funktionsweise und des besonderen Gefährdungspotentials der zu prüfenden Geräte
- c) laufende Fort- und Weiterbildung
- d) Kenntnis der für die Prüftätigkeit relevanten Gesetze, Verordnungen und Normen
- e) ausreichende Prüfpraxis im Bereich Medizintechnik

2. Erforderliche Mess- und Prüfmittel für die Durchführung der Prüfungen

3. Zuverlässigkeit

4. Organisatorische Voraussetzungen für die Planung, Durchführung und Auswertung von Prüfungen sowie eine einschlägige Gewerbeberechtigung

Anhang 4

Eignung für messtechnische Kontrollen

Anforderungen an die Prüferin/den Prüfer und Stellen:

- 1. Ausbildung und Sachkenntnis der Prüferin/des Prüfers:**
 - a) Abschluss einer einschlägigen technischen Fachausbildung,
 - b) laufende Fort- und Weiterbildung
 - c) Kenntnis der für die messtechnischen Kontrollen relevanten Gesetze, Verordnungen und Normen
- 2. Erforderliche Mess- und Prüfmittel für die Durchführung der Prüfungen (Eignung, Rückführbarkeit auf nationale oder internationale Normale, Angabe der Besitzverhältnisse; Wartung, Rekalibrierung):**
- 3. Zuverlässigkeit**
- 4. Organisatorische Voraussetzungen für Planung, Durchführung und Auswertung von Kalibrierungen und Prüfungen sowie eine einschlägige Gewerbeberechtigung**

Anhang 5

Liste der in das Implantatregister aufzunehmenden Medizinprodukte

- 1. Aktive implantierbare Medizinprodukte inklusive implantiertem Zubehör (zB Herzschrittmacher, Cochlea-Implantate, Elektroden etc.)**
- 2. Nicht aktive implantierbare Medizinprodukte:**
 - Gelenks-Implantate (zB Hüftgelenks-, Kniegelenks-Implantate, etc.)
 - Weichteil-Implantate (zB Brust-Implantate, etc.)
 - Organ-Implantate (zB künstliche Herzklappen, etc.)
 - Implantate im zentralen Kreislaufsystem im Sinne des Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG (zB Stents, Vena cava-Filter, etc.)