

# Inhalt

<b>Widmung/Danksagung</b> .....	<b>11</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>12</b>
<b>1 Rechtliche Grundlagen</b> .....	<b>14</b>
1.1 Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) .....	15
1.2 Verordnung (EU) 2017/746 über In-Vitro-Diagnostica (In Vitro Diagnostic Devices Regulation – IVDR) .....	18
1.3 Gesetz zur Anpassung des Medizinproduktrechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) .....	20
1.4 Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktrecht- Durchführungsgesetz – MPDG) .....	22
1.5 Verordnung zur Anpassung des Medizinproduktrechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV) .....	24
1.6 Verordnung über das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten und sonstigen Produkten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) .....	26
1.6.1 Geltungsbereich der MPBetreibV .....	27
1.6.2 Ziele der MPBetreibV .....	29
1.6.3 Gliederung der MPBetreibV .....	30
1.7 Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informations- verordnung – MPAMIV) .....	31
1.7.1 Gliederung der MPAMIV .....	32
1.7.2 Geltungsbereich der MPAMIV .....	32
1.7.3 Wer muss an wen melden? .....	35

<b>2</b>	<b>Das Who is Who des Medizinproduktberechts</b>	<b>39</b>
2.1	Gesundheitseinrichtung .....	39
2.2	Wirtschaftsakteur .....	40
2.2.1	Hersteller .....	40
2.2.2	Bevollmächtigter .....	40
2.2.3	Importeur .....	41
2.2.4	Händler .....	41
2.2.5	Single Registration Number (SRN) .....	41
2.3	Betreiber .....	42
2.4	Anwender .....	45
2.5	Laie .....	46
2.6	DIMDI .....	47
2.7	BfArM .....	47
2.8	Die EUDAMED-Datenbank .....	48
2.9	Deutsches Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) .....	49
<b>3</b>	<b>Welche Geräte fallen unter das Medizinproduktberecht-Durchführungsgesetz (MPDG)?</b>	<b>51</b>
3.1	Definition »Medizinprodukt« .....	51
3.1.1	Medizinprodukte auf Grundlage dieser Legaldefinition .....	52
3.1.2	Abgrenzung von Medizinprodukt und Arzneimittel .....	53
3.2	Zweckbestimmung eines Medizinproduktes .....	54
3.2.1	Kennzeichnung .....	55
3.2.2	Gebrauchsanweisung .....	55
3.2.3	Leistung .....	57
3.3	Klassifizierung von Medizinprodukten .....	57
3.4	Einteilung von Medizinprodukten .....	61
3.4.1	Aktive und nichtaktive Medizinprodukte .....	61
3.5	Die sog. »Anlage-1-Geräte« .....	63
3.5.1	Anlage-1-Gerät oder nicht? .....	64
3.6	Medizinprodukte der Anlage 2 .....	69
3.7	Medizinprodukte der Anlage 3 .....	71
3.8	Zubehör für Medizinprodukte .....	72
3.9	Implantierbares Produkt .....	73
3.10	Invasives Produkt .....	73
3.11	Einmalprodukt .....	73
3.12	Gefälschtes Produkt .....	73
3.13	Sonderanfertigung .....	74
3.14	CE-Kennzeichnung .....	74

3.15	Einmalige Produktkennung .....	76
3.16	Medizinprodukte nach den Vorschriften der Medizingeräteverordnung (MedGV) .....	77
<b>4</b>	<b>Das Medizinproduktebuch – Wie wichtig ist es?</b> .....	<b>79</b>
4.1	Diese Angaben gehören in ein Medizinproduktebuch .....	80
4.1.1	Ausnahmeregelung nach § 12 Abs. 1 Satz 2 MPBetreibV ..	80
4.2	Medizinproduktebücher in der Praxis .....	81
<b>5</b>	<b>So führen Sie ein Bestandsverzeichnis</b> .....	<b>82</b>
5.1	Angaben im Bestandsverzeichnis .....	83
5.2	Bestandsverzeichnisse in der Praxis .....	83
<b>6</b>	<b>So betreiben und wenden Sie Medizinprodukte sicher, zweckbestimmt und sachgerecht an</b> .....	<b>84</b>
6.1	Allgemeine Anforderungen .....	85
6.2	Das müssen Sie vor jeder Anwendung eines Medizinprodukts beachten .....	87
6.3	Qualifikation des Anwenders eines Medizinprodukts .....	92
6.4	Pflegehelfer*innen und Medizinprodukte .....	93
6.5	Wenn die Anwendung eines Medizinprodukts verboten ist ... ..	93
6.5.1	Rechtliche Konsequenzen .....	94
6.5.2	Rechtliche Konsequenzen .....	95
6.5.3	Rechtliche Konsequenzen .....	96
6.6	Medizinprodukte nach den Vorschriften der Medizingeräteverordnung (MedGV) .....	98
6.7	Die besondere Verantwortung des Anwenders für eine sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Anwendung eines Medizinprodukts .....	98
6.7.1	Konsequenzen für die Pflegepraxis .....	99
<b>7</b>	<b>Einweisung in die sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten</b> .....	<b>100</b>
7.1	Diese Medizinprodukte brauchen eine Einweisung .....	100
7.1.1	Wann ist eine Einweisung entbehrlich? .....	101
7.1.2	Medizinprodukte nach § 2 Nr. 1 + 3 MedGV .....	102
7.1.3	Medizinprodukte, die der Anlage 1 (zu § 10 Abs. 1 und 2, § 11 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 MPBetreibV) zugeordnet sind ..	103
7.1.4	Sonstige aktive Medizinprodukte .....	108
7.1.5	Sonstige aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte ..	108
7.2	Für wen gilt die Einweisung? .....	110
7.3	Inhalt und Umfang einer Einweisung .....	110

7.4	Durchführung einer Einweisung .....	111
7.5	Einweisung durch früheren Arbeitgeber – Gilt das noch? .....	112
7.6	Dokumentation einer stattgefundenen Einweisung .....	113
7.7	Praxishilfe: »Leitlinie für Einweisungen in aktive Medizinprodukte« des MAM .....	114
7.7.1	Leitlinie für Einweisungen in aktive Medizinprodukte ..	115
7.8	Praxisbeispiel: Einweisung in die sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Anwendung eines Ohrthermometers anhand der »Leitlinie für Einweisungen in aktive Medizinprodukte« des MAM ..	115
7.8.1	Dokumentation der durchgeführten Einweisung .....	122
7.9	Der Gerätepass .....	123
8	»Vom Betreiber beauftragte Person« oder MPDG- oder Gerätebeauftragter? .....	124
8.1	Definition »vom Betreiber beauftragte Person« .....	125
8.2	Mögliche Aufgaben eines MPDG- oder Gerätebeauftragten .....	126
8.2.1	Konsequenzen für die Pflegepraxis .....	127
9	Das müssen Sie zu patienteneigenen Medizinprodukten wissen .....	128
9.1	Ist ein Patient oder Bewohner Betreiber seines eigenen Medizinprodukts? .....	129
9.1.1	Verordnung eines Pflegebettes .....	130
9.1.2	Verordnung einer Anti-Dekubitus-Matratze .....	131
9.1.3	Patient bringt verordnetes Medizinprodukt mit .....	131
9.2	Ist der Träger eines ambulanten Intensivpflegedienstes Betreiber eines Heimbeatmungsgerätes? .....	134
10	So verhalten Sie sich nach einem Zwischenfall mit einem Medizinprodukt .....	135
10.1	Praxistipp: So melden Sie ein mutmaßlich schwerwiegendes Vorkommnis .....	136
10.2	Praxistipp: So handeln Sie (rechtssicher) bei einem mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnis .....	137
10.2.1	10.2.1 Standardisiertes Vorgehen nach Jacobs: HILFE .....	138
11	Der Beauftragte für Medizinprodukte Sicherheit nach § 6 MPBetreibV .....	143
11.1	Rechtliche Konsequenzen .....	146

<b>12 Auf einen Blick: Die Dokumentation im Medizinproduktberecht</b>	147
12.1 Bestandsverzeichnis	147
12.2 Medizinproduktebuch	148
12.3 Einweisungen in die sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten	149
12.4 Messtechnische Kontrolle	151
12.5 Sicherheitstechnische Kontrolle	151
12.6 Gebrauchsanweisungen	151
12.7 Medizinprodukte der Anlage 3	152
12.8 Beauftragter für Medizinproduktesicherheit	153
12.9 Meldungen von mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnissen	154
12.10 MPDG- oder Gerätebeauftragter	154
12.11 Gerätetypen	154
<b>13 Der Medizinprodukteberater nach § 83 MPDG</b>	155
13.1 Definition Medizinprodukteberater	155
13.2 Qualifikation des Medizinprodukteberaters	155
13.3 Aufgaben des Medizinprodukteberaters	156
<b>14 Exkurs: Elektrisch betriebene Kranken- und Pflegebetten</b>	157
<b>15 Exkurs: Fixiergurte und Bettgitter</b>	163
<b>16 Exkurs: COVID-19 und Schutzmasken – Medizinprodukt oder persönliche Schutzausrüstung?</b>	171
16.1 Mund-Nasen-Bedeckung oder »Community-Maske«	172
16.2 Medizinische Gesichtsmaske	174
16.3 Partikelfiltrierende Halbmaske	175
16.4 Gesichtsvisier	177
<b>17 Exkurs: Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs)</b>	179
17.1 Was sind Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs)?	180
17.2 Verzeichnis des BfArM für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs)	182
<b>18 Exkurs: Besondere Kennzeichnungen</b>	185

<b>19 Medizinprodukte und Haftungsfragen</b> .....	<b>190</b>
<b>19.1 Zivilrechtliche Haftung</b> .....	<b>190</b>
19.1.1 Haftung aus Vertrag .....	191
19.1.2 Haftung aus unerlaubter Handlung (deliktische Haftung) .....	198
19.1.3 Beweislast bei einem möglichen Schaden durch den Einsatz eines Medizinprodukts .....	200
<b>19.2 Strafrechtliche Haftung</b> .....	<b>202</b>
19.2.1 Strafrechtliche Normen und Ordnungswidrigkeiten für den Betreiber von Medizinprodukten .....	202
19.2.2 Strafrechtliche Normen und Ordnungswidrigkeiten für den Anwender von Medizinprodukten .....	206
19.2.3 Beweislast bei einer Straftat durch den Einsatz eines Medizinprodukts .....	208
<b>Anhang</b> .....	<b>209</b>
Anhang 1: Muster Medizinproduktbuch § 12 MPBetreibV .....	210
Anhang 2: Muster Bestandsverzeichnis § 13 MPBetreibV .....	221
Anhang 3: Formblatt Dokumentation Einweisung in aktive Medizinprodukte – Mitarbeiterbezogen .....	223
Anhang 4: Formblatt Dokumentation Einweisung in aktive Medizinprodukte – Medizinproduktebezogen .....	225
Anhang 5: »10-Punkte-Programm« als Auszug aus der »Leitlinie für Einweisungen in aktive Medizinprodukte« des Münchener Arbeitskreises Medizinprodukteschulung (MAM) .....	227
Anhang 6: Muster-Stellenbeschreibung für einen MPDG-/Gerätebeauftragten .....	229
<b>Literatur</b> .....	<b>233</b>
<b>Register</b> .....	<b>238</b>