

Spezifikation der Anlage 1 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV)

Wichtiger Hinweis: Diese Liste dient der Orientierung für die Zuordnung von Medizinprodukten zur Anlage 1 der MPBetreibV. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und ist rechtlich nicht verbindlich. Entscheidend für die Zugehörigkeit zur Anlage 1 ist, ob das Produkt nach seiner vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung unter eine der Gruppen der Anlage 1 zur MPBetreibV fällt.

Stand: 15.11.2018

Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln bzw. der Herztätigkeit einschließlich Defibrillatoren

- Akupunktur-Laser
- Blasenstimulator
- Defibrillator, extern
- Diathermiegerät (Kurzwellentherapiegerät / Mikrowellentherapiegerät)
- Elektroakupunkturgerät
- Elektroanästhesiegerät (Elektroanalgesiegerät / Elektronarkosegerät)
- elektrogalvanisches Bad
- Elektrokonversion, Gerät für Heilkampfbehandlung mit Hilfe elektrischer Stromimpulse zur Therapie psychischer Erkrankungen
- elektromedizinische Badeeinrichtung (hydroelektrisches Bad / Stangerbad / Vierzellenbad)
- Elektromyograph (EMG) mit Stimulationseinrichtung
- Elektroneurograph mit Stimulationseinrichtung
- Elektroschockgerät
- Fibrillator-Stimulator
- Hautwiderstandsmessgerät mit Stimulationseinrichtung
- Herzschrittmacher, extern (ösophagus-Notfallstimulator)
- Herzschrittmacher-Reizschwellenmessgerät
- Interferenzstromtherapiegerät
- Kardioplegiegerät
- Lasergerät zur Stimulation von Nerven und Muskeln
- Lasertherapiegerät
- Magnetfeldtherapiegerät
- Magnetstimulator
- Muskelstimulator
- Nerven- und Muskelstimulator
- Pulpenprüfer
- Reizschwellenmessgerät mit Stimulationseinrichtung
- Reizstromdiagnostikgerät (Interferenzstromtherapiegerät)
- Reizstromtherapiegerät
- Schmerztherapie Elektrostimulator
- Sphinkter-Stimulatoren (siehe "externe Komponenten aktiver Implantate")
- TENS-Gerät

- Ultraschallgerät mit Stimulationseinrichtung
- Ultraschall-Reizstrom-Kombinationsgerät
- Vitalitätsprüfgerät

Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen bzw. an freigelegten Blutgefäßen

- Biomonitor
- Blutdruckmessgerät, invasiv
- Blutdruckmesser, intrakardial
- Blutflußmessgerät, elektromagnetisch
- Blutvolumenmessgerät
- Dyedilutionsgerät
- EKG-Gerät, invasiv
- EKG-Gerät, intrakardial
- EKG Monitor, invasiv
- Impedanzkardiograph
- Herzkathetermessplatz
- Herzleistungsmesser
- Herzminutenvolumen(HMV)-Messgerät
- Herzzeitvolumen(HZV)-Messgerät
- Elektroanatomische 3 D-Mappingsysteme (invasiv)
- Indikatorimpulsmessgerät
- Indikatorverdünnungsmessgerät
- Intraaortale-Ballon-Pulsation
- Multiparameter-Modul (invasiv)
- Patientenmonitor zur Messung physiolog. Signale
- Patientenüberwachungsmonitor
- Phonokardiograph, intrakardial
- Temperaturmessgerät, invasiv
- Thermodilutionsgerät
- Ultraschall-Endoskopiegerät

Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebezzerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen

- Ablationsgerät (mech., chem., elektr.)
- Chirurgiegerät, druckluftbetrieben
- Chirurgiegerät, elektrisch
- Dental-Chirurgie-Laser
- Dermatom
- Epilationsgerät (Elektroepilation)
- Gerät zur Liposuktion, Lipolyse oder Lipoplastie (MDR Anhang XVI Nr. 4, ab 26.05.2020)
- Glühdrahtkauter

- Hochfrequenz-Koagulator
- Hochfrequenz-Chirurgiegerät (synonym: Elektro-Chirurgiegerät, Elektrotom, Elektrokauter)
- Hochfrequenz-Chirurgiegerät, ophthalmologisch
- Hyperthermiegerät
- Kobalt-Bestrahlungsgerät**)
- Kryochirurgiegerät (siehe "Therapie mittels Hypothermie")
- Impulsgerät zur Lithotripsie
- Laser (zur Steinertrümmerung)
- Laser (Chirurgiegerät)
- Laser, ophthalmologischer
- Laserkoagulator
- Laser zum Abtragen der oberen Hautschichten, zur Tattoo- oder Haarentfernung oder zu anderen Hautbehandlungen (gilt auch für solche Geräte zur Anwendung am menschlichen Körper, für die der Hersteller keinen medizinischen Verwendungszweck bestimmt hat (s. MPG § 2 Abs. 2 bzw- MDR Anhang XVI Nr. 5))
- Lithotripter
- Laser-Lithotripter
- Medizinischer Elektronenbeschleuniger**)
- Partikeltherapie-Anlagen (Protonen- und Schwerionentherapie)
- Photokauter
- Photokoagulator (synonym: Lichtkoagulator)
- Piezotome
- Röntgentherapiegerät**)
- Strahlentherapie-Gerät für die Brachytherapie (Afterloading, IORT)**)
- Thermokauter
- Ultraschall-Chirurgiegerät
- Ultraschall-Lithotripter

Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur unmittelbaren Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentiellen Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist

- Angiographie-Injektionsspritze
- Autotransfusionsgerät
- Bluterwärmungsgerät
- Blutfiltrationsgerät
- Blutpumpe
- Dialysegerät
- Dyedilutionsgerät
- Druckinfusionsapparat
- Druckinfusionsgerät
- Ernährungspumpe, parenteral
- Hämodiafiltrationsgerät
- Hämodialysegerät
- Hämodilutionsgerät

- Heimdialysegerät
- Herz-Lungen-Maschine
- Herzunterstützungssystem
- Hochdruck-Infusionspumpe
- Hochdruck-Injektionsspritze
- HOT-Gerät
- Injektionsspritze, automatische
- Infusionsdosiergerät
- Infusionsregler (volumetrisch- oder tropfengeregt)
- Infusionspumpe (volumetrisch- oder tropfengeregt)
- Infusionsspritzenpumpe
- Insufflationsgerät, wenn mit Infusions-, Infusionsspritzen- oder Perfusionspumpeneinrichtung
- Niere, künstliche
- Nierenspülgerät
- Oxygenator (hyperbare Reinfusion)
- Ozontherapiegerät mit hyperbarer Reinfusion
- Perfusionspumpe
- Peritonealdialysegerät
- Plasmapheresegerät
- Pumpe zur Farbstoffdilution
- Thrombolyseflüssigkeitspumpe
- UV-Blutbestrahlungsgerät

Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie

- Beatmungsgerät, maschinell (synonym: Respirator, Ventilator)
- Inhalations-Narkosegerät
- Narkose-Beatmungsgerät
- Notfallbeatmungsgerät
- Schlafapnoe-Gerät
- Transportbeatmungsgerät, maschinell

Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinresonanz

- Kernspintomograph (synonym: NMR-, MR-Tomograph)

Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur Therapie mit Druckkammern

- Druckkammer
- Sauerstofftherapiekammer
- Überdruckkammer für hyperbare Therapie

Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur Therapie mittels Hypothermie

- Hypothermiegerät
- Kältetherapiegerät
- Kryochirurgiegerät

Säuglingsinkubatoren

- Inkubator
- Transportinkubator *)
- Wärmebett mit Haube

Externe Komponenten aktiver Implantate

Externe Programmier-, Steuer-, Mess-, Datenübertragungsgeräte, Geräte zur Aktivierung und Kontrolle sowie Antriebs- und Leistungskomponenten von aktiven implantierbaren Geräten wie z.B.

- Herzschrittmachern
- Defibrillatoren
- Arzneimittelpumpen
- Organunterstützungssystemen
- Biostimulatoren, z.B.: Nervenstimulatoren, Muskelstimulatoren, Blasenstimulatoren, Sphinkterstimulatoren, Zwerchfellstimulatoren, Cochlea-Stimulatoren

*) Die Aufzählung eines Produktes unter verschiedenen Begriffen (z.B. Dialysegeräte/ Niere, künstliche) ist möglich

**) unter Beachtung des Strahlenschutzes und seiner begleitenden Verordnungen