

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: 17.03.2022

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

- Defibrillator, extern
- Elektroakupunkturgerät
- Elektroanästhesiegerät (Elektroanalgesiegerät / Elektronarkosegerät)
- Elektrogalvanisches Bad (Stangerbad, hydroelektrisches Bad)
- Elektrokrampftherapie (EKT)-Gerät
- Elektromyograph (EMG) mit Stimulationseinrichtung
- Elektroneurograph mit Stimulationseinrichtung
- Elektroschocktherapiegerät
- Elektrostimulationsgerät
- Fibrillator
- Hautwiderstandsmessgerät mit Stimulationseinrichtung
- Herzschrittmacher, extern
- Herzschrittmacher-Reizschwellenmessgerät
- Interferenzstromtherapiegerät
- Kardioplegiegerät
- Laserakupunkturgerät
- Lasertherapiegerät
- Magnetfeldtherapiegerät
- Magnetstimulator
- Muskelstimulator
- Nerven- und Muskelstimulator
- Pulpenprüfer
- Reizschwellenmessgerät mit Stimulationseinrichtung
- Reizstromgerät
- TENS-Gerät (Gerät zur transkutanen elektrischen Nervenstimulation)
- Ultraschalltherapiegerät (auch in Kombination mit Reizstrom)
- Vitalitätsprüfgerät (Pulpenprüfer)

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

- Blutdruckmessgerät (invasiv, intrakardial)
- Blutflussmessgerät (invasiv, intrakardial)
- Blutvolumenmessgerät
- Dyedilutionsgerät
- EKG-Gerät (invasiv, intrakardial)
- Elektroanatomische 3 D-Mappingsysteme (invasiv)
- Gegenpulsationsgerät (Intraaortale-Ballon-Pulsation)
- Herzkathetermessplatz
- Herzleistungsmessgerät
- Herzminutenvolumen (HMV)-Messgerät
- Herzzeitvolumen (HZV)-Messgerät
- Indikatorimpulsmessgerät
- Indikatorverdünnungsmessgerät
- Multiparameter-Modul (invasiv)
- Patientenüberwachungsmonitor (invasiv, intrakardial) (Biomonitor / Vitalmonitor / Blutgasmodul)
- Phonokardiograph, intrakardial
- Temperaturmessgerät, invasiv
- Thermodilutionsgerät
- Ultraschallgerät, intravaskulär

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

- Ablationsgerät (Gewebeabtragung u.a. durch Mikrowellen, Hochfrequenzstrom, Laser, Kryo- oder Ultraschallenergie)
- Dental-Chirurgie-Laser
- Hochfrequenz-Chirurgiegerät (synonym: Elektro-Chirurgiegerät, Elektrotom, Elektrokauter)
- Kobalt-Bestrahlungsgerät
- Kryochirurgiegerät
- Laser-Chirurgiegerät (Laserkoagulator)
- Laser, ophthalmologischer
- Laser zum Abtragen der oberen Hautschichten, zur Tattoo- oder Haarentfernung oder zu anderen Formen der Hautbehandlung (mit medizinischer Zweckbestimmung)
- Lichtimpulsgerät (IPL) (mit medizinischer Zweckbestimmung)
- Linearbeschleuniger
- Liposuktions-, Lipolyse- oder Lipoplastiegerät (mit medizinischer Zweckbestimmung)
- Lithotripter (elektrohydraulisch, Laser, Ultraschall)
- Partikeltherapie-Anlagen (Protonen- und Schwerionentherapie)

- Piezotom
- Röntgentherapiegerät
- Strahlentherapie-Gerät für die Brachytherapie (Afterloading, IORT)
- Ultraschall-Chirurgiegerät

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

- Angiographie-Injektionsspritze
- Apheresegerät (z.B. Plasmapheresegerät)
- Autotransfusionsgerät
- Bluterwärmungsgerät
- Dialysegerät
- Druckinfusionsgerät
- Dyedilutionsgerät
- ECLA (extrakorporale Lungenassistenz)
- ECMO (extrakorporale Membranoxygenierung)
- Ernährungspumpe, parenteral
- Farbstoffdilutionspumpe
- Hämatogene-Oxidations-Therapie (HOT)-Gerät
- Hämodiafiltrationsgerät
- Hämodialysegerät
- Hämofiltrationsgerät
- Heimdialysegerät
- Herz-Lungen-Maschine
- Herzunterstützungssystem (Ventricular Assist Device (VAD)-System, Kunstherz)
- Hochdruck-Infusionspumpe
- Hochdruck-Injektionsspritze
- Infusionspumpe (volumetrisch- oder tropfengeregelt)
- Infusionsspritzenpumpe
- Kontrastmittel-Pumpe
- Oxigenator (hyperbare Reinfusion)
- Ozontherapiegerät mit hyperbarer Reinfusion
- Perfusionspumpe
- Peritonealdialysegerät
- UV-Blutbestrahlungsgerät

Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie

- Anästhesiegerät (Beatmungs- und Narkosegerät)
- Beatmungsgerät, maschinell (z.B. Respirator, Heimbeatmungsgerät)
- Inhalations-Narkosegerät
- Notfallbeatmungsgerät
- Schlafapnoe-Gerät

- Transportbeatmungsgerät, maschinell

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

- Kernspintomograph (Magnetresonanztomograph, MRT)

Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur Therapie mit Druckkammern

- Sauerstofftherapiekammer
- Überdruckkammer
- Unterdruckkammer

Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur Therapie mittels Hypothermie

- Hypothermiegerät
- Kältetherapiegerät

Säuglingsinkubatoren

- Inkubator
- Transportinkubator
- Wärmebett mit Haube

Externe aktive Komponenten aktiver Implantate

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

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