

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Institut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Seitentitel: DIMDI - Spezifikation der Anlage 1 zur MPBetreibV

Webadresse, URL: <http://www.dimdi.de/de/mpg/recht/betreibv-an.htm>

Ihre Position: Startseite » Medizinprodukte » Medizinprodukterecht

Sitemap | Impressum | Datenschutz© DIMDI 2015Letzte Änderung: 05.10.15

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. Diese Liste beruht auf der alten Medizingeräterichtlinie, die 2002 durch das neue MPG abgelöst wurde. Somit wird diese Liste auch nicht mehr aktualisiert.

Stand: 06.02.2002

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
- Elektroschlafgerät
- Elektroschockgerät
- Entspannungs-Massagegerät
- Fibrillator-Stimulator
- Hautwiderstandsmeßgerät mit Stimulationseinrichtung
- Herzschrittmacher, extern (Ösophagus-Notfallstimulator)
- Herzschrittmacher-Reizschwellenmeßgerät
- Interferenzstromtherapiegerät
- Kardioplegiegerät
- Lasergerät zur Stimulation von Nerven und Muskeln
- Lasertherapiegerät
- Lymphdrainagegerät
- Magnetfeldtherapiegerät
- Magnetstimulator
- Muskelstimulator
- Myograph (siehe EMG)
- 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
- Endoskopie-Kamera
- Impedanzkardiograph
- Herzkathetermeßplatz
- Herzleistungsmesser
- Herzminutenvolumen(HMV)-meßgerät
- Herzzeitvolumen(HZV)-meßgerät
- Impedanzkardiograph
- Indikatorimpulsmeßgerät
- Indikatorverdünnungsmeßgerät
- Intraaortale-Ballon-Pulsation
- Multiparameter-Modul
- 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, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen

- Ablationsgerät (mech., chem., elektr.)
- Afterloading-Gerät**)
- Chirurgiegerät, druckluftbetrieben
- Chirurgiegerät, elektrisch
- Dental-Chirurgie-Laser
- Dermatom
- Epilationsgerät
- Glühdrahtkauter
- Hochfrequenz-Koagulator
- Hochfrequenz-Chirurgiegerät (synonym: Elektro-Chirurgiegerät, Elektrotom, Elektro kauter)
- Hochfrequenz-Chirurgiegerät, ophthalmologisch
- Kobalt-Bestrahlungsgerät**)
- Kryochirurgiegerät (siehe "Therapie mittels Hypothermie")
- Impulsgerät zur Lithotripsie
- Laser (zur Steinertrümmerung)

- Laser (Chirurgiegerät)
- Laser, ophthalmologischer
- Laserkoagulator
- Lithotripter
- Laser-Lithotripter
- Medizinischer Elektronenbeschleuniger**)
- Photokauter
- Photokoagulator (synonym: Lichtkoagulator)
- Röntgentherapiegerät**)
- Strahlentherapie-Gerät**)
- 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
- Hämofiltrationsgerät
- Heimdialysegerät
- Herz-Lungen-Maschine
- Herzunterstützungssystem
- Hochdruck-Infusionspumpe
- Hochdruck-Injektionsspritze
- HOT-Gerät
- Injektionsspritze, automatische
- Infusionsdosiergerät
- Infusionsregler (volumetrisch- oder tropfengeregelt)
- Infusionspumpe (volumetrisch- oder tropfengeregelt)
- 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
- 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 der Bestimmungen der Röntgen- und der Strahlenschutzverordnung