Bestandsverzeichnis und Medizinproduktebuch

So führen Sie beide Listen richtig

In ein Bestandsverzeichnis (früher auch als Gerätebuch bekannt) werden alle aktiven, mit Strom oder Batterie betriebenen Medizinprodukte erfasst. Zusätzlich werden aktive Medizinprodukte, die eine Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) und/oder Messtechnische Kontrolle (MTK) benötigen, zusätzlich in das Medizinproduktebuch eingetragen. Rechtliche Grundlage für beide Listen sind § 13 und § 14 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

Sowohl das Bestandsverzeichnis als auch das Medizinproduktebuch können auf Papier oder elektronisch geführt werden. Im Falle eines elektronischen Bestandsverzeichnisses und Medizinproduktebuches müssen diese für relevante Informationen kurzfristig zur Verfügung stehen.

Das zuständige Gewerbeaufsichtsamt kann als überwachende Behörde in das Bestandsverzeichnis und/oder das Medizinproduktebuch einsehen.

Bestandsverzeichnis

Betreiber von Medizinprodukten, also im zahnärztlichen Bereich die Praxisinhaber, haben für alle aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukte ein Bestandsverzeichnis zu führen. Aktiv bedeutet, dass der Betrieb des Medizinproduktes von einer Stromquelle oder anderen Energiequelle abhängig ist. Ein ausfüllbares Muster eines Bestandsverzeichnisses finden Sie im QM Online der BLZK unter qm.blzk.de (mit Login) im Kapitel D04 b03.

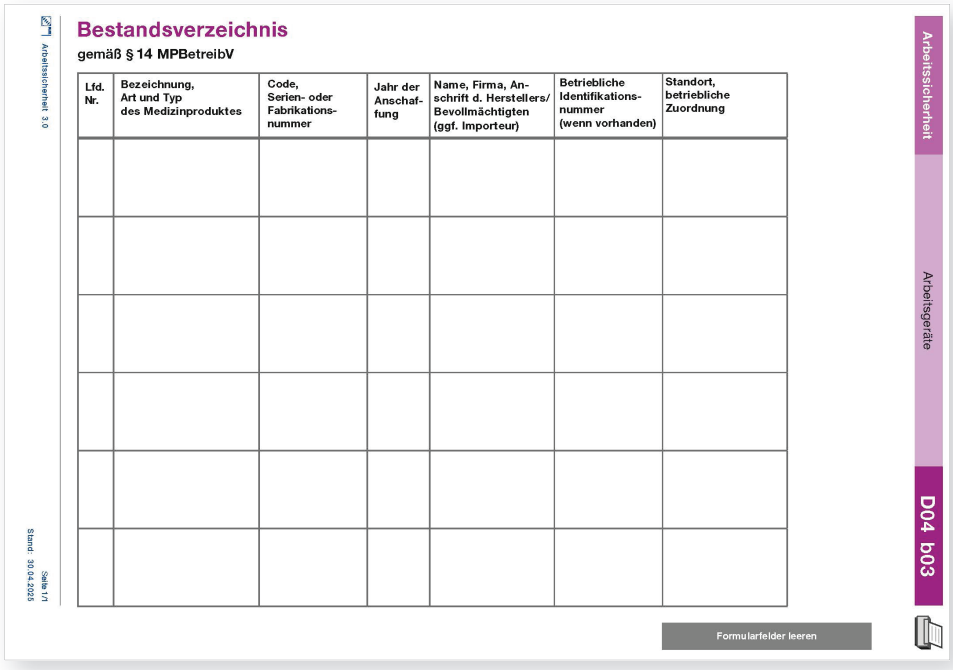
Die Tabelle kann als PDF- oder Word-Dokument heruntergeladen und händisch oder elektronisch ausgefüllt werden.

In das Bestandsverzeichnis werden die nachfolgend aufgeführten Punkte eingetragen. Hinweis: Die entsprechenden Informationen sind in der Regel den Herstellerangaben, der Gebrauchsanweisung, dem Typenschild oder Rechnungen und Lieferscheinen zu entnehmen.

- Bezeichnung, Art und Typ des Medizinproduktes
- Code, Serien- oder Fabrikationsnummer
- Anschaffungsjahr des Medizinproduktes
- Name der Firma und Anschrift des Herstellers oder des Bevollmächtigten oder, sofern der Hersteller keinen Unternehmenssitz in der EU und keinen Bevollmächtigten beauftragt hat, des Importeurs
- Betriebliche Identifikationsnummer (soweit vorhanden)
- Standort und betriebliche Zuordnung

Medizinproduktebuch

Für Medizinprodukte, die in den Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV aufgeführt sind und somit entweder eine Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) oder eine Messtechnische Kontrolle (MTK) benötigen, ist zusätzlich zum Bestandsverzeichnis ein Medizinproduktebuch zu führen. Ein ausfüllbares Muster eines Medizinproduktebuchs finden Sie im QM Online der BLZK unter qm.blzk.de (mit Login) im Kapitel D04 b04.



Bestandsverzeichnis

gemäß § 14 MPBetreibV

Lfd. Nr.	Bezeichnung, Art und Typ des Medizinproduktes	Code, Serien- oder Fabrikations-nummer	Jahr der Anschaf-fung	Name, Firma, Anschrift d. Herstellers/ Bevollmächtigten (ggf. Importeur)	Betriebliche Identifikations-nummer (wenn vorhanden)	Standort, betriebliche Zuordnung

Formularfelder leeren

Arbeitssicherheit 3.0

Stand: 30.04.2025 Seite 1/1

Arbeitssicherheit | Arbeitsgeräte | D04 b03

BESTANDSVERZEICHNIS

Alle aktiven Medizinprodukte (mit Strom oder Batterie betrieben), z. B.

- Autoklav
- Behandlungseinheit
- Polymerisationlampe
- Röntgengerät
- Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)
- RECIPROC
- Endo-Motoren

Die Tabelle kann als PDF- oder Word-Dokument heruntergeladen und händisch oder elektronisch ausgefüllt werden.

In das Medizinproduktebuch sind folgende Angaben einzutragen:

- Bezeichnung des Medizinprodukts: Gerätetyp, Serien-/Fabrikationsnummer, Datum der Anschaffung, Name des Herstellers, gegebenenfalls Importeur, Name des Lieferanten
- Standort, betriebliche Zuordnung
- Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung gemäß § 11 Abs. 3 MPBetreibV
- Einweisung: Zeitpunkt, Name der einweisenden Person (nach § 11 Abs.1 S. 1 Nr. 2 MPBetreibV) sowie die Namen der eingewiesenen Personen
- Sicherheits- und Messtechnische Kontrollen und IT-Sicherheitsprüfung: Fristen und Datum der Durchführung sowie Ergebnis, Datum der Instandhaltungen sowie der Person oder Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat
- Funktionsstörungen und wiederholte gleichartige Bedienungsfehler: Datum, Art und Folgen
- Meldung von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller: Datum und Angabe, an wen gemeldet wurde

Mit diesen beiden Verzeichnissen (siehe auch weitere Abbildungen) behält der Zahnarzt den Überblick über alle aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukte, die in der Praxis betrieben werden.

Lidija Jonic
Referat Praxisführung und Strahlenschutz
der BLZK

INFOS IM QM ONLINE

Weitere Informationen zum Bestandsverzeichnis und zum Medizinproduktebuch finden Sie im QM Online der Bayerischen Landeszahnärztekammer: https://qm.blzk.de (mit Login).

Arbeitssicherheit | Arbeitsgeräte | D04 b04

Medizinproduktebuch

gemäß § 13 MPBetreibV

Bezeichnung des Medizinproduktes Gerätetyp Serien-/Fabrikationsnummer Datum der Anschaffung Name Hersteller, ggf. Importeur Name Lieferant	
Standort, betriebliche Zuordnung	
Beleg über Funktionsprüfung vor Betreiben und Einweisung gem. § 11 Abs. 3 MPBetreibV	
Einweisung Zeitpunkt Name der einweisenden Person Name(n) der eingewiesenen Person(en)	
Sicherheits- und messtechnische Kontrolle Frist Datum der Durchführung durchgeführt durch (Name der Person, Firma) Ergebnis	
Funktionsstörungen bzw. wiederholter gleichartiger Bedienungsfehler am Art Folge	
Meldung von Vorkommnissen an Behörden oder Hersteller am Meldung an	

Arbeitssicherheit 2.1 — Seite 1/1 Stand: 30.04.2025

Formularfelder leeren

MEDIZINPRODUKTEBUCH
Sicherheitstechnische Kontrollen/Messtechnische Kontrollen (STK/MTK)

Anlage 1 (MPBetreibV)	Anlage 2 (MPBetreibV)
• Hochfrequenzchirurgiegerät (Elektrotom, Piezo) • Lasergeräte der Klasse 3 B, 3 R und 4, • Nervenfunktionsgerät (Pulpenprüfer TENS) • Defibrillator • Anästhesiegerät	• Med. Elektrothermometer • Nichtinvasive Blutdruckmessung
Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) (§ 12 MPBetreibV)	**Messtechnische Kontrolle (MTK)** (§ 15 MPBetreibV)