

# Bestandsverzeichnis und Medizinproduktebuch

### **So führen Sie beide Listen richtig**

In ein Bestandsverzeichnis (früher auch als Geräteliste 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 Medizinproduktbuchs 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 Bestandsver-

zeichnis 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](http://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 Mess-technische 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](http://qm.blzk.de) (mit Login) im Kapitel D04 b04.

## 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 meldet 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																													
<b>Medizinproduktebuch</b>																															
gemäß § 13 MPBetreibV																															
<table border="1"> <tr> <td><b>Bezeichnung des Medizinproduktes</b></td> <td>Gerätetyp Serien-/Fabrikationsnummer Datum der Anschaffung Name Hersteller, ggf. Importeur Name Lieferant</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Standort, betriebliche Zuordnung</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>Beleg über Funktionsprüfung vor Betreiben und Einweisung gem. § 11 Abs. 3 MPBetreibV</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td><b>Einweisung</b></td> <td>Zeitpunkt Name der einweisenden Person Name(n) der eingewiesenen Person(en)</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td><b>Sicherheits- und messtechnische Kontrolle</b></td> <td>Frist Datum der Durchführung durchgeführt durch (Name der Person, Firma) Ergebnis</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td><b>Funktionsstörungen bzw. wiederholter gleichartiger Bedienungsfehler</b></td> <td>am Art Folge</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td><b>Meldung von Vorkommnissen an Behörden oder Hersteller</b></td> <td>am Meldung an</td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>				<b>Bezeichnung des Medizinproduktes</b>	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				<b>Einweisung</b>	Zeitpunkt Name der einweisenden Person Name(n) der eingewiesenen Person(en)			<b>Sicherheits- und messtechnische Kontrolle</b>	Frist Datum der Durchführung durchgeführt durch (Name der Person, Firma) Ergebnis			<b>Funktionsstörungen bzw. wiederholter gleichartiger Bedienungsfehler</b>	am Art Folge			<b>Meldung von Vorkommnissen an Behörden oder Hersteller</b>	am Meldung an		
<b>Bezeichnung des Medizinproduktes</b>	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																															
<b>Einweisung</b>	Zeitpunkt Name der einweisenden Person Name(n) der eingewiesenen Person(en)																														
<b>Sicherheits- und messtechnische Kontrolle</b>	Frist Datum der Durchführung durchgeführt durch (Name der Person, Firma) Ergebnis																														
<b>Funktionsstörungen bzw. wiederholter gleichartiger Bedienungsfehler</b>	am Art Folge																														
<b>Meldung von Vorkommnissen an Behörden oder Hersteller</b>	am Meldung an																														
<small> Arbeitssicherheit 2.1</small> <span style="float: right;">Seite 1/1 Stand: 30.04.2025</span>																															
<b>Formularfelder leeren</b>																															

<b>MEDIZINPRODUKTEBUCH</b>	
Sicherheitstechnische Kontrollen/Messtechnische Kontrollen (STK/MTK)	
Anlage 1 (MPBetreibV)	Anlage 2 (MPBetreibV)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hochfrequenzchirurgiegerät (Elektrotom, Piezo)</li> <li>• Lasergeräte der Klasse 3 B, 3 R und 4,</li> <li>• Nervenfunktionsgerät (Pulpenprüfer TENS)</li> <li>• Defibrillator</li> <li>• Anästhesiegerät</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Med. Elektrothermometer</li> <li>• Nichtinvasive Blutdruckmessung</li> </ul>
Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) (§ 12 MPBetreibV)	Messtechnische Kontrolle (MTK) (§ 15 MPBetreibV)