

Spezifikation¹⁾ 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.

1. Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur

1.1 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:
 Heilkrampfbehandlung 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

¹⁾ Die Aufzählung eines Produktes unter verschiedenen Begriffen (z.B. Dialysegeräte/Niere,künstliche) ist möglich

Interferenzstromtherapiegerät
Kardioplegiegerät
Lasengerät 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 3)
TENS-Gerät
Ultraschallgerät mit Stimulationseinrichtung
Ultraschall-Reizstrom-Kombinationsgerät
Vitalitätsprüfgerät

1.2 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

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

Ablationsgerät (mech., chem., elektr.)
Afterloading-Gerät²⁾
Chirurgiegerät, druckluftbetrieben
Chirurgiegerät, elektrisch
Dental-Chirurgie-Laser
Dermatom
Epilationsgerät
Glühdrahtkauter
Hochfrequenz-Koagulator
Hochfrequenz-Chirurgiegerät (synonym: Elektro-Chirurgiegerät, Elektrotom, Elektro kauter)
Hochfrequenz-Chirurgiegerät, ophthalmologisch
Kobalt-Bestrahlungsgerät²⁾
Kryochirurgiegerät (s. 1.8)
Impulsgerät zur Lithotripsie
Laser (zur Steinertrümmerung)
Laser (Chirurgiegerät)
Laser, ophthalmologischer
Laserkoagulator
Lithotripter
Laser-Lithotripter
Medizinischer Elektronenbeschleuniger²⁾
Photokauter
Photokoagulator (synonym: Lichtkoagulator)
Röntgentherapiegerät²⁾
Strahlentherapie-Gerät²⁾
Thermokauter
Ultraschall-Chirurgiegerät
Ultraschall-Lithotripter

1.4 unmittelbare 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

²⁾ unter Beachtung der Bestimmungen der Röntgen- und der Strahlenschutzverordnung

Heimdialysegerät
Herz-Lungen-Maschine
Herzunterstützungssystem
Hochdruck-Infusionspumpe
Hochdruck-Injektionspritze
HOT-Gerät
Injektionspritze, 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

1.5 maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie

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

1.6 Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinresonanz

Kernspintomograph (synonym: NMR-, MR-Tomograph)

1.7 Therapie mit Druckkammern

Druckkammer
Sauerstofftherapiekammer
Überdruckkammer für hyperbare Therapie

1.8 Therapie mittels Hypothermie

Hypothermiegerät
Kältetherapiegerät
Kryochirurgiegerät

2 Säuglingsinkubatoren

Inkubator
Transportinkubator¹
Wärmebett mit Haube

3 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)