Checkliste für Betreiberpflichten nach MPBetreibV 2025

Diese Checkliste dient als praktische Anleitung für Betreiber von Medizinprodukten gemäß der novellierten Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV 2025). Sie fasst die neuen Pflichten zusammen und gibt konkrete Praxistipps zur Umsetzung.

Bereich	Pflichten laut MPBetreibV 2025	Praxis-Tipps
Inventar & Geltungsbereich	Alle Produkte nach MPDG erfassen (inkl. Anhang XVI MDR, z. B. EMS-Trainingsgeräte, kosmetische Geräte). Übergangsfrist bis 31. Juli 2025.	Inventarliste aktualisieren und nach Risikoklassen sortieren.
Rollen & Verantwortlichkeiten	Begriff 'Benutzer' verwenden. Klärung: Wer ist Betreiber, wer Versorgender? Versorgende (z. B. Sanitätshaus, Krankenkasse) tragen unter Umständen Betreiberpflichten.	Verträge mit Dienstleistern schriftlich fixieren (Betreiberpflichten klar zuordnen).
Instandhaltung	Aktives Instandhaltungskonzept nachweisen. STK/MTK für Anlagen 1 und 2 verpflichtend. Bußgeld bei Versäumnis.	Digitale Wartungssoftware nutzen, feste Fristenpläne erstellen, Verantwortliche benennen.
IT- & Cyber-Security	Ab 1. August 2025: IT-Sicherheitsprüfung für	IT-Risikobewertung durchführen,

	Standalone-Software. Regelmäßige Updates und Patches einplanen.	Verantwortlichkeiten für IT-Sicherheit festlegen, Nachweise dokumentieren.
Mitgebrachte Geräte	Mitgebrachte Geräte (z. B. CPAP) prüfen: Sichtkontrolle, Funktionsprüfung, Dokumentation. Klare Prozesse definieren.	Checkliste für mitgebrachte Geräte erstellen, Personal schulen, Dokumentation im Gerätebuch.
Life-Cycle-Management	Proaktives Risikomanagement: Risiken antizipieren, dokumentieren, regelmäßig überprüfen. Mind. jährliches Risiko-Review.	Risikomanagement-Prozess in QM-System integrieren, Ergebnisse in Management-Reviews aufnehmen.
Dokumentation	Lückenlose Nachweise über Wartung, Prüfungen, IT-Sicherheitsmaßnahmen und Rollenverteilung führen.	Zentrale Dokumentation (elektronisches Gerätebuch oder QMS-Software) nutzen, Zugriff für Auditoren vorbereiten.