

§ 11 MPBetreibV 2025 — Betreiben und Benutzen von ausgewählten aktiven Produkten

Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Stand: 13.04.2025 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Produkt nur betreiben lassen und benutzen lassen, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,

1. dieses Produkt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und
2. eine von dem Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigelegter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Benutzung und den Betrieb des Produktes, miteinander verbundener Produkte sowie der mit den Produkten verbundenen Gegenstände eingewiesen hat.

Eine Einweisung nach Satz 1 Nummer 2 ist in den Fällen des § 4 Absatz 3 Satz 3 Nummer 2 nicht erforderlich.

(2) Die in Anlage 1 aufgeführten Produkte dürfen nur von Personen betrieben und benutzt werden, die durch den Hersteller, eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, oder durch die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 von dem Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Produktes eingewiesen worden sind, es sei denn, die Einweisung ist nach Absatz 1 Satz 2 nicht erforderlich.

(3) Die Durchführung der Funktionsprüfung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und die Einweisung der von dem Betreiber beauftragten Person nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sind zu belegen.

(4) Absatz 2 gilt nicht für in der Anlage 1 aufgeführte Produkte, die zur Benutzung durch Laien bestimmt sind. Einweisungspflichten nach anderen Vorschriften bleiben unberührt.

Zitiervorschlag: § 11 MPBetreibV 2025

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/MPBetreibV%202025/11>