

**14.08.25**

G - U

**Verordnung  
des Bundesministeriums  
für Gesundheit**

---

**Zweite Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-  
Betreiberverordnung****A. Problem und Ziel**

Bei der Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) durch die Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 14. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 38) kam es zu Fehlern bei der Übertragung der Anlage 2.

**B. Lösung**

Anlage 2 MPBetreibV wird durch eine berichtigte Fassung ersetzt.

**C. Alternativen**

Keine.

**D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Keine.

**E. Erfüllungsaufwand****E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

**E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für die Wirtschaft entsteht kein Erfüllungsaufwand.

**E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Für die Verwaltung entsteht kein Erfüllungsaufwand.

**F. Weitere Kosten**

Weitere Kosten entstehen nicht.

**14.08.25**

G - U

**Verordnung  
des Bundesministeriums  
für Gesundheit**

---

**Zweite Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-  
Betreiberverordnung**

Bundeskanzleramt  
Staatsminister beim Bundeskanzler

Berlin, 11. August 2025

An die  
Präsidentin des Bundesrates  
Frau Ministerpräsidentin  
Anke Rehlinger

Sehr geehrte Frau Bundesratspräsidentin,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Zweite Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen  
Dr. Michael Meister



**Zweite Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung**

Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet aufgrund des § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 Buchstabe g des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165), das durch Artikel 7 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, und dem Organisationserlass vom 6. Mai 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 131) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, dem Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit und dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales:

**Artikel 1**

**Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung**

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 14. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 38), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 39) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

Anlage 2 wird durch die folgende Anlage 2 ersetzt:

„Anlage 2

(zu § 4 Absatz 8, § 13 Absatz 1 und § 15 Absatz 1)

| 1 <b>Produkte, die messtechnischen Kontrollen nach § 15 Absatz 1 Satz 1 unterliegen</b> |                                                                                                                                            | Nachprüffristen in Jahren |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 1.1                                                                                     | Produkte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)                                                                       | 1                         |
| 1.2                                                                                     | Produkte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung)                       |                           |
| 1.2.1                                                                                   | -            medizinische Elektrothermometer                                                                                               | 2                         |
| 1.2.2                                                                                   | -            mit austauschbaren Temperaturfühlern                                                                                          | 2                         |
| 1.2.3                                                                                   | -            Infrarot-Strahlungsthermometer                                                                                                | 1                         |
| 1.3                                                                                     | Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung                                                                                             | 2                         |
| 1.4                                                                                     | Produkte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer)                                                                              | 2                         |
| 1.5                                                                                     | Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen                                                                               |                           |
| 1.5.1                                                                                   | mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV                                                                                       |                           |
|                                                                                         | -            allgemein                                                                                                                     | 2                         |
|                                                                                         | -            mit geeigneter Kontrollvorrichtung, wenn der Betreiber in jedem Messbereich des Dosimeters mindestens halbjährliche Kontroll- |                           |

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| <b>1</b> | <b>Produkte, die messtechnischen Kontrollen nach § 15 Absatz 1 Satz 1 unterliegen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   |
|          | messungen ausführt, ihre Ergebnisse aufzeichnet und die bestehenden Anforderungen erfüllt werden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 6 |
| 1.5.2    | mit Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern mit messtechnischer Kontrolle in Form von Vergleichsmessungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2 |
| 1.5.3    | mit Photonenstrahlung aus Co-60-Bestrahlungsanlagen wahlweise nach Nummer 1.5.1 oder Nummer 1.5.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   |
| 1.6      | Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben, sofern sie nicht nach § 90 der Strahlenschutzverordnung dem Mess- und Eichgesetz unterliegen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 5 |
| 1.7      | Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2 |
| <b>2</b> | <b>Ausnahmen von messtechnischen Kontrollen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |
|          | Abweichend von Nummer 1.5.1 unterliegen keiner messtechnischen Kontrolle Therapiedosimeter, die nach jeder Einwirkung, die die Richtigkeit der Messung beeinflussen kann, sowie mindestens alle zwei Jahre in den verwendeten Messbereichen kalibriert und die Ergebnisse aufgezeichnet werden. Die Kalibrierung muss von fachkundigen Personen, die vom Betreiber bestimmt sind, mit einem Therapiedosimeter durchgeführt werden, dessen Richtigkeit entsprechend § 15 Absatz 3 sichergestellt worden ist und das bei der die Therapie durchführenden Stelle ständig verfügbar ist. |   |
| <b>3</b> | <b>Messtechnische Kontrollen in Form von Vergleichsmessungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |
| 3.1      | Luftimpuls-Tonometer (Nummer 1.4) werden nicht auf ein nationales Normal, sondern auf ein klinisch geprüftes Referenzgerät gleicher Bauart zurückgeführt. Für diesen Vergleich dürfen nur von einem nationalen Metrologieinstitut geprüfte Verfahren und Transfernormale verwendet werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |
| 3.2      | Vergleichsmessungen nach Nummer 1.5.2 werden von einer durch die zuständige Behörde beauftragten Messstelle durchgeführt.“                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |

## Artikel 2

### Inkrafttreten

Artikel 1 tritt mit Wirkung vom 20. Februar 2025 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Bei der Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) durch die Verordnung vom 14. Februar 2025 (BGBl. I Nr. 38) kam es zu Fehlern bei der Übertragung der Anlage 2.

#### **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Anlage 2 MPBetreibV wird durch eine berichtigte Fassung ersetzt.

#### **III. Alternativen**

Keine.

#### **IV. Regelungskompetenz**

§ 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 Buchstabe g des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (nunmehr Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit), soweit Fragen des Schutzes vor ionisierender oder nichtionisierender Strahlung betroffen sind oder wenn die Regelungen Medizinprodukte betreffen, bei deren Herstellung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen verwendet werden, mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales, soweit Fragen des Arbeitsschutzes betroffen sind, und mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat (nunmehr Bundesministerium des Innern), soweit, was vorliegend nicht der Fall ist, Fragen des Datenschutzes oder der Informationssicherheit betroffen sind, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates unter anderem diejenigen Medizinprodukte mit Messfunktion zu bestimmen, die messtechnischen Kontrollen unterliegen, und Vorschriften über die Häufigkeit von messtechnischen Kontrollen zu erlassen.

#### **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Die Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung betrifft ausschließlich Regelungen in der Kompetenz der Mitgliedstaaten der EU. Diese berühren weder die europäische Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte noch die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.

#### **VI. Regelungsfolgen**

Durch die Berichtigung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung entstehen keine Kosten für Bürgerinnen und Bürger, die Wirtschaft oder die öffentliche Verwaltung.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung)**

Bei der Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sind bei der Übertragung der Anlage 2 die Angaben der Nachprüffristen zu Nummern 1.5.1 bis 1.5.3 nicht korrekt zugeordnet worden. Die Anlage 2 wird deshalb durch eine berichtigte Fassung ersetzt.

### **Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)**

Die Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung tritt rückwirkend zum Inkrafttreten der Neufassung in Kraft.