



Bundesgesetzblatt

Teil I

2025

Ausgegeben zu Bonn am 19. Februar 2025

Nr. 39

Erste Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Vom 14. Februar 2025

Auf Grund des § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 8. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5176) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz:

Artikel 1

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 14. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 38) wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 3 Satz 3 Nummer 1 wird in dem Satzteil vor Buchstabe a das Komma gestrichen.
 - b) In Absatz 5 Satz 1 wird das Wort „solchen“ durch das Wort „solche“ ersetzt.
2. In § 5 wird die Angabe „(1)“ gestrichen.
3. In § 7 Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.
4. In § 8 Absatz 4 wird jeweils die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.
5. § 9 wird wie folgt neu gefasst:

„§ 9

Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten

(1) Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 durch Gesundheitseinrichtungen ist zulässig unter Einhaltung

1. der Vorgaben des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission vom 19. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten (ABl. L 273 vom 20.8.2020, S. 3) in der jeweils geltenden Fassung und
2. der Empfehlung nach § 8 Absatz 2.

Soweit die Vorgaben nach Satz 1 Nummer 2 den Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 widersprechen, gehen die Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 vor. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für die Aufbereitung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 durch von einer Gesundheitseinrichtung beauftragte externe Aufbereiter, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird.

(2) Unter der Voraussetzung, dass die Anforderungen nach Artikel 17 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe a und b und Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt sind, gelten für Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Weiterverwendung innerhalb der Gesundheitseinrichtung aufbereiten, abweichend von Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht die Pflichten

1. zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745,
2. zur Aushändigung der Informationen und Unterlagen für den Nachweis der Konformität des Produktes nach Artikel 10 Absatz 14 der Verordnung (EU) 2017/745,
3. zur Abgabe einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 10 Absatz 6 und Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745,
4. zur Anbringung einer CE-Kennzeichnung auf das Einmalprodukt nach Artikel 10 Absatz 6 und Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/745 und
5. zur Durchführung einer klinischen Bewertung nach Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745.

Satz 1 gilt auch für externe Aufbereiter, die Einmalprodukte im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereiten, sofern das aufbereitete Einmalprodukt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird.

(3) Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Weiterverwendung innerhalb der Gesundheitseinrichtung aufbereiten und externe Aufbereiter, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereiten und das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgeben, lassen die in den Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 festgelegten regelmäßigen externen Begutachtungen von der anerkannten Benannten Stelle vornehmen, die die Zertifizierung nach Artikel 17 Absatz 5 Satz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgenommen hat.

(4) Der Betreiber darf mit der Aufbereitung von Einmalprodukten nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Einmalproduktes erfüllen. Sofern die beauftragte Stelle nach Satz 1 oder deren Beschäftigte nicht über eine nach § 5 Nummer 1 erforderliche Ausbildung verfügen, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden. Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte erfolgen, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung und Leistungsbeurteilung derartiger Prozesse erfüllen. Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Durchführung von Validierungen und Leistungsbeurteilungen der Prozesse bei der vom Betreiber nach Satz 1 beauftragten Stelle zu kontrollieren.“

6. In § 11 Absatz 1 Satz 2 wird nach dem Wort „nach“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.
7. § 12 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 2 Satz 2 wird vor dem Wort „Benutzung“ das Wort „die“ eingefügt.
 - b) In Absatz 3 Satz 2 wird nach der Angabe „Satz 1“ die Angabe „Nummer 1“ eingefügt.
 - c) In Absatz 4 wird die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.
8. In § 14 Absatz 2 wird nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.
9. § 15 wird wie folgt geändert:
 - a) Die bisherigen Absätze 3 und 3a werden die Absätze 2 und 3.
 - b) In Absatz 5 Satz 4 Nummer 1 wird die Angabe „3“ durch die Angabe „2“ ersetzt.
 - c) In Absatz 6 Nummer 2 wird die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.
 - d) Der bisherige Absatz 8 wird Absatz 7 und in Satz 1 Nummer 2 wird nach der Angabe „Absatz 1“ die Angabe „Satz 2“ eingefügt.
10. § 16 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 wird nach dem Wort „ermöglicht“ ein Komma eingefügt.
 - bb) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Buchstabe a werden die Wörter „der Vor- und Zuname“ durch die Wörter „den Vor- und Zunamen“ ersetzt.
 - bbb) In Buchstabe b wird nach dem Wort „wurde“ ein Komma eingefügt.
 - b) In Absatz 3 wird nach der Angabe „Absatz 2“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt und wird das Wort „Krankenversicherungsnummer“ durch das Wort „Krankenversichertennummer“ ersetzt.

11. § 17 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „des Fünften Buch Sozialgesetzbuches“ durch die Wörter „des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ und die Wörter „des Elften Buch Sozialgesetzbuches“ durch die Wörter „des Elften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt.
- b) In Absatz 4 wird die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.

12. § 19 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3 wird die Angabe „Absatz 5“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.
- b) In Nummer 7 werden nach den Wörtern „oder entgegen“ die Wörter „§ 15 Absatz 1 Satz 1 oder“ eingefügt.
- c) In Nummer 8 wird die Angabe „8“ durch die Angabe „7“ ersetzt.
- d) Nummer 9a wird aufgehoben.
- e) In Nummer 10 werden die Wörter „§ 15 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2“ durch die Wörter „§ 15 Absatz 7 Satz 1 Nummer 2 erster Halbsatz“ ersetzt.

13. In Anlage 2 Nummer 2 Satz 2 wird die Angabe „§ 15 Absatz 3“ durch die Angabe „§ 15 Absatz 2“ ersetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 14. Februar 2025

Der Bundesminister für Gesundheit
Karl Lauterbach