



Bundesgesetzblatt

Teil I

2025

Ausgegeben zu Bonn am 4. November 2025

Nr. 263

Zweite Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Vom 31. Oktober 2025

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 Produkte, die messtechnischen Kontrollen nach § 15 Absatz 1 Satz 1 unterliegen		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 Kontrollmessungen 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
- 2 Ausnahmen von messtechnischen Kontrollen**
- 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 2 sichergestellt worden ist und das bei der die Therapie durchführenden Stelle ständig verfügbar ist.
- 3 Messtechnische Kontrollen in Form von Vergleichsmessungen**
- 3.1 Luftimpuls-Tonometer (Nummer 1.4) werden nicht auf ein nationales Normal, sondern auf ein klinisch geprüfetes 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.

Bonn, den 31. Oktober 2025

Die Bundesministerin für Gesundheit
Nina Warken