

Übersicht der Einweisungs-, Prüfungs- und Instandhaltungspflichten für ATMOS Produkte



Overview of mandatory user training, inspection and maintenance obligations for ATMOS products

Vorgaben für Deutschland: Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), Stand 14. Februar 2025

Produktgruppe	Produktlinie	Einweisungs- pflicht durch den Hersteller (§4, Abs. 3 MPBetreibV)	Instandhaltung (§7 MPBetreibV)		STK (§12 MPBetreibV)	Führen eines Medizin- produktebuchs (§13 MPBetreibV)	MTK (§15 MPBetreibV)
			Inspektion	Wartung			
Atemwegs- absauggeräte	ATMOS A 161 Aspirator	Nein	Empfehlung: Alle 24 Monate	Nein	Nein	Nein	Nein
	ATMOS A 161 Battery	Nein	Empfehlung: Alle 24 Monate	Nein	Nein	Nein	Nein
	ATMOS A 261 Aspirator	Nein	Empfehlung: Alle 24 Monate	Nein	Nein	Nein	Nein
	ATMOS Atmoport N	Nein	Empfehlung: Alle 24 Monate	Nein	Nein	Nein	Nein
	ATMOS C 161 Aspirator	Nein	Empfehlung: Alle 24 Monate	Nein	Nein	Nein	Nein
	ATMOS C 161 Battery	Nein	Empfehlung: Alle 24 Monate	Nein	Nein	Nein	Nein
	ATMOS C 261 Aspirator	Nein	Empfehlung: Alle 24 Monate	Nein	Nein	Nein	Nein
	ATMOS C 341 Battery	Nein	Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate	Nein	Nein	Nein	Nein
			Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben				
	ATMOS E 341 Battery	Nein	Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate	Nein	Nein	Nein	Nein
			Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben				
	ATMOS LC 27	Nein	Empfehlung: Alle 24 Monate	Nein	Nein	Nein	Nein
	ATMOS LC 27 Battery	Nein	Empfehlung: Alle 24 Monate	Nein	Nein	Nein	Nein
Chirurgische und Gynäkologische Absauggeräte	MEDAP VENTA SP 26 A	Nein	Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 12 Monate	Nein	Nein	Nein	Nein
			Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben				
	MEDAP VENTA SP 26 N	Nein	Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 12 Monate	Nein	Nein	Nein	Nein
			Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben				
	ATMOS C 361	Nein	Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate	Nein	Nein	Nein	Nein
			Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben				
	ATMOS C 451	Nein	Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate	Nein	Nein	Nein	Nein

Übersicht der Einweisungs-, Prüfungs- und Instandhaltungspflichten für ATMOS Produkte



Overview of mandatory user training, inspection and maintenance obligations for ATMOS products

Produktgruppe	Produktlinie	Einweisungs-pflicht durch den Hersteller (\\$4, Abs. 3 MPBetreibV)	Instandhaltung (\\$7 MPBetreibV)		STK (\\$12 MPBetreibV)	Führen eines Medizin-produktebuchs (\\$13 MPBetreibV)	MTK (\\$15 MPBetreibV)
			Inspektion	Wartung			
		Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben					
ATMOS C 451 VE	Nein	Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
		Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben					
ATMOS Record 55	Nein	Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
		Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben					
ATMOS S 351 NATAL	Nein	Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
		Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben					
ATMOS S 351 OT	Nein	Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
		Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben					
ATMOS Twin Record 55	Nein	Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
		Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben					
MEDAP BORA UP 2080	Nein	Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
		Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben					
MEDAP BORA UP 2080 OP	Nein	Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 24 Monate	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
		Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben					
MEDAP TWISTA P 1050	Nein	Empfehlung: Mindestens einmal jährlich	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
MEDAP TWISTA SP 1070	Nein	Pflicht: Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit alle 12 Monate	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
		Empfehlung: Inspektion nach Herstellervorgaben					

Übersicht der Einweisungs-, Prüfungs- und Instandhaltungspflichten für ATMOS Produkte

Overview of mandatory user training, inspection and maintenance obligations for ATMOS products



Produktgruppe	Produktlinie	Einweisungs- pflicht durch den Hersteller (§4, Abs. 3 MPBetreibV)	Instandhaltung (§7 MPBetreibV)		STK (§12 MPBetreibV)	Führen eines Medizin- produktebuchs (§13 MPBetreibV)	MTK (§15 MPBetreibV)
			Inspektion	Wartung			
Entnahme- armaturen ZVA	MEDAP Anschlussschläuche	Nein	Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre	Nein	Nein	Nein	Nein
	MEDAP FINA AIR	Nein	Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre	Nein	Nein	Nein	Nein
	MEDAP FINA FLOW A	Nein	Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre	Nein	Nein	Nein	Nein
	MEDAP FINA FLOW O	Nein	Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre	Nein	Nein	Nein	Nein
	MEDAP FINA RV A	Nein	Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre	Nein	Nein	Nein	Nein
	MEDAP FINA RV O	Nein	Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre	Nein	Nein	Nein	Nein
	MEDAP FINA RV V	Nein	Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre	Nein	Nein	Nein	Nein
	MEDAP FINA VAC	Nein	Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre	Nein	Nein	Nein	Nein
	MEDAP LS FLOW A	Nein	Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre	Nein	Nein	Nein	Nein
	MEDAP LS FLOW O	Nein	Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre	Nein	Nein	Nein	Nein
	MEDAP S AIR	Nein	Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre	Nein	Nein	Nein	Nein
	MEDAP S FLOW A	Nein	Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre	Nein	Nein	Nein	Nein
	MEDAP S FLOW O	Nein	Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre	Nein	Nein	Nein	Nein
	MEDAP S VAC	Nein	Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre	Nein	Nein	Nein	Nein
	MEDAP S VAC INT	Nein	Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre	Nein	Nein	Nein	Nein
Mobile Gasversorgung	MEDAP Druckminderer	Nein	Pflicht: Mindestens alle 5 Jahre	Nein	Nein	Nein	Nein
	MEDAP Notfall Sauerstoffversorgung	Nein	Befolgen Sie die Vorgaben zu den einzelnen Komponenten	Nein	Nein	Nein	Nein
	MEDAP OXYRATOR	Nein	Befolgen Sie die Vorgaben zu den einzelnen Komponenten	Nein	Nein	Nein	Nein
Rauchgas- absaugung	ATMOS AtmoSafe	Nein	Empfehlung: Alle 24 Monate	Nein	Nein	Nein	Nein
	MEDAP FUMOVAC 700	Nein	Empfehlung: Mindestens jährlich	Nein	Nein	Nein	Nein
	MEDAP FUMOVAC 900	Nein	Pflicht: Jährlich	Nein	Nein	Nein	Nein
Thoraxdrainage- systeme	ATMOS C 051 Thorax	Ja	Pflicht: Alle 12 Monate gemäß Herstellervorgaben	Nein	Nein	Nein	Nein
	ATMOS E 201 Thorax	Ja	Pflicht: Alle 12 Monate gemäß Herstellervorgaben	Nein	Nein	Nein	Nein
	ATMOS S 201 Thorax	Ja	Pflicht: Alle 12 Monate gemäß Herstellervorgaben	Nein	Nein	Nein	Nein

Übersicht der Einweisungs-, Prüfungs- und Instandhaltungspflichten für ATMOS Produkte

Overview of mandatory user training, inspection and maintenance obligations for ATMOS products



Hinweis:

Die aufgeführten Produkte fallen nicht unter Anlage 1, Anlage 2 oder Anlage 3 der MPBetreibV.

Die **regelmäßige Prüfung der elektrischen Sicherheit** gemäß der aktuell gültigen Fassung der DIN EN 62353 (VDE 0751-1) / DGUV Vorschrift 3 ist für alle medizinischen elektrischen Geräte verpflichtend. Sie dient der Beurteilung der Sicherheit dieser medizinelektrischen Geräte und medizinelektrischen Systeme durch die verantwortliche Organisation. Diese Organisation ist in der Regel der Betreiber, der für die Durchführung der dafür notwendigen Prüfungen verantwortlich ist. Wenn durch den Hersteller keine Angaben zur Prüffrist definiert wurden, so muss die Frist von einer sachverständigen Person individuell festgelegt werden.

Die Vorgaben zur Prüfung der zentralen Gasversorgung entnehmen Sie den einschlägigen Regularien und Vorgaben.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne telefonisch unter +49 (0)7653 689-0 oder per E-Mail an sales-de@atmosmed.de zur Verfügung.

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 38), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 14. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 39) geändert worden ist

§ 4 Allgemeine Anforderungen

[...]

(3) Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist erforderlich. Abweichend von Satz 1 ist eine Einweisung nicht erforderlich, wenn für das Produkt eine Gebrauchsanweisung entbehrlich ist (d.h. das Medizinprodukt ist selbsterklärend) oder eine Einweisung bereits in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist. Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nicht implantierbarer Medizinprodukte ist in geeigneter Form zu dokumentieren.

[...]

§ 7 Instandhaltung von Medizinprodukten

(1) Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst insbesondere Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung. Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und Wartungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat. Die Instandsetzung umfasst insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit.

(2) Der Betreiber darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Instandhaltung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Instandhaltung des jeweiligen Medizinproduktes erfüllen.

(3) Nach der Instandhaltung nach Absatz 1 müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Medizinprodukte wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Maßnahmen beeinträchtigt werden können.

(4) Die durch den Betreiber mit den Prüfungen nach Absatz 3 beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen müssen die Voraussetzungen nach Absatz 2 erfüllen und bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein.

§ 12 Sicherheitstechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und nach Satz 2 oder Satz 3 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Er hat für die sicherheitstechnischen Kontrollen solche Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind jedoch spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Medizinprodukte sowie Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenstände, die der Betreiber mit Medizinprodukten nach Satz 1 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend.

Übersicht der Einweisungs-, Prüfungs- und Instandhaltungspflichten für ATMOS Produkte

Overview of mandatory user training, inspection and maintenance obligations for ATMOS products



[...]

§ 13 Medizinproduktebuch

(1) Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch nach Absatz 2 zu führen. Satz 1 gilt nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung.

[...]

§ 15 Messtechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat für die in der Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik messtechnische Kontrollen nach Absatz 4 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Eine ordnungsgemäße Durchführung der messtechnischen Kontrollen nach Satz 1 wird vermutet, wenn der Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt beachtet wird. Der Leitfaden wird in seiner jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt bekannt gemacht und von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt archiviert.

[...]

Übersicht der Einweisungs-, Prüfungs- und Instandhaltungspflichten für ATMOS Produkte

Overview of mandatory user training, inspection and maintenance obligations for ATMOS products



International Requirements

Product group	Product line	Mandatory user training by the manufacturer	Maintenance	
			Inspection	Preventive Maintenance
Bronchial Suction Devices	ATMOS A 161 Aspirator	No	Recommended: Every 24 months	No
	ATMOS A 161 Battery	No	Recommended: Every 24 months	No
	ATMOS A 261 Aspirator	No	Recommended: Every 24 months	No
	ATMOS Atmoport N	No	Recommended: Every 24 months	No
	ATMOS C 161 Aspirator	No	Recommended: Every 24 months	No
	ATMOS C 161 Battery	No	Recommended: Every 24 months	No
	ATMOS C 261 Aspirator	No	Recommended: Every 24 months	No
	ATMOS C 341 Battery	No	Mandatory: Repeat test of the electrical safety every 24 months Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications	No
	ATMOS E 341 Battery	No	Repeat test of the electrical safety every 24 months Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications	No
	ATMOS LC 27	No	Recommended: Every 24 months	No
	ATMOS LC 27 Battery	No	Recommended: Every 24 months	No
	MEDAP VENTA SP 26 A	No	Mandatory: Repeat test of the electrical safety at least every 12 months Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications	No
Surgical and Gynecological Suction Devices	MEDAP VENTA SP 26 N	No	Mandatory: Repeat test of the electrical safety at least every 12 month Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications	No
	ATMOS C 361	No	Mandatory: Repeat test of the electrical safety every 24 months Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications	No
	ATMOS C 451	No	Mandatory: Repeat test of the electrical safety every 24 months Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications	No
	ATMOS C 451 VE	No	Mandatory: Repeat test of the electrical safety every 24 months Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications	No
	ATMOS Record 55	No	Mandatory: Repeat test of the electrical safety every 24 months Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications	No
	ATMOS S 351 NATAL	No	Mandatory: Repeat test of the electrical safety every 24 months Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications	No
	ATMOS S 351 OT	No	Mandatory: Repeat test of the electrical safety every 24 months Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications	No
	ATMOS Twin Record 55	No	Mandatory: Repeat test of the electrical safety every 24 months Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications	No
MEDAP BORA UP 2080	MEDAP BORA UP 2080	No	Mandatory: Repeat test of the electrical safety every 24 months	No
			Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications	

Übersicht der Einweisungs-, Prüfungs- und Instandhaltungspflichten für ATMOS Produkte

Overview of mandatory user training, inspection and maintenance obligations for ATMOS products



Product group	Product line	Mandatory user training by the manufacturer	Maintenance	
			Inspection	Preventive Maintenance
	MEDAP BORA UP 2080 OP	No	Mandatory: Repeat test of the electrical safety every 24 months Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications	No
	MEDAP TWISTA P 1050	No	Recommended: At least once a year	No
	MEDAP TWISTA SP 1070	No	Mandatory: Repeat test of the electrical safety at least every 12 months Recommended: Inspection according to manufacturer's specifications	No
Tapping Units CGS	MEDAP Connection Tubes	No	Mandatory: At least every 5 years	No
	MEDAP FINA AIR	No	Mandatory: At least every 5 years	No
	MEDAP FINA FLOW A	No	Mandatory: At least every 5 years	No
	MEDAP FINA FLOW O	No	Mandatory: At least every 5 years	No
	MEDAP FINA RV A	No	Mandatory: At least every 5 years	No
	MEDAP FINA RV O	No	Mandatory: At least every 5 years	No
	MEDAP FINA RV V	No	Mandatory: At least every 5 years	No
	MEDAP FINA VAC	No	Mandatory: At least every 5 years	No
	MEDAP LS FLOW A	No	Mandatory: At least every 5 years	No
	MEDAP LS FLOW O	No	Mandatory: At least every 5 years	No
	MEDAP S AIR	No	Mandatory: At least every 5 years	No
	MEDAP S FLOW A	No	Mandatory: At least every 5 years	No
	MEDAP S FLOW O	No	Mandatory: At least every 5 years	No
Mobile Gas Supply	MEDAP S VAC	No	Mandatory: At least every 5 years	No
	MEDAP S VAC INT	No	Mandatory: At least every 5 years	No
	MEDAP Pressure Regulators	No	Mandatory: At least every 5 years	No
Smoke Evacuation Systems	MEDAP Emergency Oxygen Unit	No	Observe the instructions for the individual components	No
	MEDAP OXYRATOR	No	Observe the instructions for the individual components	No
	ATMOS AtmoSafe	No	Recommended: Every 24 months	No
Cardiothoracic Drainage Systems	MEDAP FUMOVAC 700	No	Recommended: At least every year	No
	MEDAP FUMOVAC 900	No	Mandatory: Annual	No
	ATMOS C 051 Thorax	Yes	Mandatory: Every 12 months according to manufacturer's specifications	No
	ATMOS E 201 Thorax	Yes	Mandatory: Every 12 months according to manufacturer's specifications	No
	ATMOS S 201 Thorax	Yes	Mandatory: Every 12 months according to manufacturer's specifications	No

Note:

Please also observe the national regulations that apply to you.

Übersicht der Einweisungs-, Prüfungs- und Instandhaltungspflichten für ATMOS Produkte

Overview of mandatory user training, inspection and maintenance obligations for ATMOS products



Regular electrical safety testing in accordance with the currently valid version of IEC 62353 is mandatory for all medical electrical equipment. It serves to assess the safety of these medical electrical devices and medical electrical systems by the responsible organization. This organization is usually the operator, who is responsible for carrying out the necessary tests. If the manufacturer has not specified a test interval, the interval must be determined individually by a competent person.

Requirements for checking the central gas supply can be found in the relevant regulations and specifications.

If you have any questions, please call us on +49 (0)7653 689-0 or send an e-mail to sales-en@atmosmed.de.