

# FAQ



## HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN UND ANTWORTEN

### Was heißt "ISP" Software?

ISP steht bei unserer Software für "intelligent software processing"

Ein stetiger Begleiter bei der Entwicklung unserer Software war die Vorgabe, dass Sie als MPG-Beauftragter, Geräte- oder Anlagenverantwortlicher, Anwender oder Betreiber so einfach, **klar, übersichtlich und unkompliziert** wie möglich das MPG, die MPBetreibV, DGUV, DIN, VDE, Unfallverhütungsvorschriften, EN Normen usw. ihrem persönlichen Bestand angepasst, **rechtssicher verwalten und dokumentieren** können. Jahrelange Entwicklung, das Wissen aus 30 Jahren praktischer Erfahrung, schnelllebige Gesetzes- und Vorschriftenveränderungen, in einer nach außen einfach einsetzbaren Software zu realisieren, wurde durch die Schaffung mehrerer riesigen **Datenbanken** umgesetzt. "ISP" steht dafür, dass Sie als MPG-Beauftragter, Geräte- und Anlagenverantwortlicher, Anwender oder Betreiber mit einem Minimum an selbst zu erfassenden Daten die Software alles andere für Sie

	<p>erledigt - indem die Software Sie sofort auf fehlende Dokumente, zu erledigende <b>Prüf-oder Tätigkeiten</b>, fehlende <b>Einweisungen</b>, usw. - über die integrierte <b>Jobliste</b> hinweist. Sollte einmal ein zu erfassendes Objekt "nicht" in unsere Datenbank vorhanden sein, so ist unsere Software intelligent auch hier entsprechende Verfahren für Sie zum Schutz einzuleiten. Unsere V-IUS Branchenlösung unterstützt Sie Ihre Verpflichtungen sicher im Auge zu behalten. Ob im Falle einer Schadensregulierung durch den Versicherer, der Unfallversicherungskasse, dem Abwenden von zivil- oder strafrechtlichen Folgen im Falle eines Unfall oder oder im Rahmen einer Nachweisführung einer Zertifizierung und Audit. Unsere V-IUS Software ist für Sie da.</p>
<p><b>Müssen Vorkenntnisse in Microsoft Word, Excel, oder dergleichen vorhanden sein um das Programm bedienen zu können?</b></p>	<p>Nein. Vorkenntnisse sind immer gut, jedoch nicht wirklich erforderlich. Wir haben bei der <b>Arbeitsoberfläche</b> intensiv darauf geachtet und besonders mit Testpersonen gearbeitet, welche wenig bis keine Ahnung von Computern und deren Bedienung hatten.</p>
<p><b>Muss ich die jeweilig geltenden Gesetze und Vorschriften kennen um das Programm einsetzen zu können?</b></p>	<p>Nein. Kenntnisse und Wissen sind generell gut und können zum Vorteil sein, jedoch wurde unsere Softwareanwendung gerade unter dieser Zielsetzung geschaffen, dass Vorkenntnisse oder Kenntnisse "nicht" wirklich erforderlich sind. Wir realisieren dies darüber, dass wir bereits in sehr großen Datenbanken dem Gerät bzw. Objekt schon die gesetzliche Zuordnung hinterlegt haben. Und sollte einmal ein Gerät bzw. Objekt nicht in der Datenbank sein, so wird vom Programm automatisch ein Standardpatch erzeugt, welches dem neu angelegtem Gerät hinterlegt wird. Zur Abrundung schauen auch gerne unsere Spezialisten über Ihren Datenbestand. Dazu wurde unserer <b>V-IUS DATENAUSTAUSCH</b> geschaffen.</p>
<p><b>Ist Ihre V-IUS Software auch für Touchpad geeignet?</b></p>	<p>Die V-IUS Anwendung wurde unter der Voraussetzung der optimalen Bedienbarkeit mit Touchpad Monitoren geschaffen. Bitte anklicken &gt; <b>Bild "Hauptmenü"</b> - <b>Bild "Daten erfassen im Anwendermodus"</b> - <b>Bild "Daten erfassen im Expertenmodus"</b></p>
<p><b>Wir haben eine Vielzahl unterschiedlichster Dokumente (QM, Arbeitssicherheit, usw.). Können wir diese auch über Ihre Software verwalten?</b></p>	<p>Gerade unter diesem Hintergrund, dass Sie noch andere Dokumente verwalten müssen, haben wir für Sie die Möglichkeit integriert, aus der V-IUS Anwendung heraus auf diese Dokumente zuzugreifen. Wir haben dies für Sie so gelöst, dass Sie innerhalb der V-IUS Softwarestruktur auf schon vordefinierte Windowsordner zugreifen können. Sollte ein passender Ordner noch nicht dabei sein, so legen Sie diesen über den Button <b>"V-IUS Ordnerstruktur"</b> neu an. Anschließend hinterlegen Sie in diesem <b>Ordner Ihre Dokumente</b>. So haben Sie die</p>

	<p>Möglichkeit aus einem Programm heraus, auf Ihre unterschiedlichsten Dokumente einfach und strukturiert zuzugreifen und diese zu verwalten.</p>
<p><b>Mein Bestand zu erfassen macht sicher viel Arbeit?</b></p>	<p>Erstmalig muss natürlich Ihr Bestand EDV technisch erfasst werden. Hierbei wurde von unserer Seite aus darauf geachtet, dass Sie nur so wenig wie nötig Daten hierzu erfassen müssen. Sehr große Datenbestände von bereits hinterlegten Objektbezeichnungen, DIMDI Namensgebungen, zugeordneten Gesetze, Verordnungen, Vorschriften, Herstellern, Prüffristen, Arbeitsbereichen und Abteilungsnamen erleichtern Ihnen zusätzlich die Arbeit. Wenn Sie sich jedoch Ihren eigentlichen Aufgaben widmen wollen, nutzen Sie einfach unseren <b>Start-Go Service</b>. Unsere Mitarbeiter bzw. unsere Partner vor Ort erfassen hierbei bei Ihnen "vor Ort" Ihren Bestand, weisen Sie in die Handhabung der Software und den Grundlagen der Gesetze, Verordnungen und Vorschriften ein.</p>
<p><b>Reicht es "nicht" aus, dass wir auf unserem Bestand einen Prüfaufkleber haben?</b></p>	<p>Als Betreiber, Beauftragte Person, Auftraggeber und Anwender unterliegen Sie einer immer umfangreicher werdenden Dokumentations- und Nachweisverpflichtung. Am einfachsten antworten wir auf Ihre Frage mit Auszügen im Wortlaut der MPBetreibV:</p> <p><b>§3 Instandhaltung von Medizinprodukten ... (2) Der Betreiber darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die...</b>  für weitere Informationen geht es hier zu <b>§3 MPBetreibV</b>  &gt; <b>bitte hier anklicken</b></p> <p><b>§ 6 Sicherheitstechnische Kontrollen ... (4) Eine sicherheitstechnische Kontrolle darf nur durchführen, wer....</b>  für weitere Informationen geht es hier zu <b>§6 MPBetreibV</b>  &gt; <b>bitte hier anklicken</b></p>
<p><b>Wenn ich eine Service oder Prüffirma beauftrage, weiß doch diese Firma was zu tun ist bzw. was ich alles brauche?</b></p>	<p>Sie als Auftraggeber, Beauftragte Person, Betreiber oder Anwender sind in der Nachweispflicht, dass Ihre Beauftragung klar die durchzuführenden Tätigkeiten und zu erbringenden Leistungen enthält. Auch sind Sie als Auftraggeber, Beauftragte Person, Betreiber oder Anwender in der Nachweispflicht, dass die zu erbringenden Qualifikationen, Dokumentationen, durchgeführten Tätigkeiten und Qualitätsstandards des Auftragnehmers dokumentiert eingehalten wurden. Hierzu ein paar Auszüge aus der MPBetreibV:</p> <p><b>§3 Instandhaltung von Medizinprodukten</b></p>

	<p>... (2) Der Betreiber darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die....</p> <p>.</p> <p><b>§ 6 Sicherheitstechnische Kontrollen</b></p> <p>... (5) Der Betreiber darf nur Personen mit der Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen beauftragen, die...</p> <p>Standardmäßig sind in allen unsere Anwendungen, die für Sie notwendigen <b>Beauftragungstexte, Checklisten</b> usw. enthalten.</p> <p>Für weitere Informationen geht es hier zur <b>Medizinprodukte Betreiberverordnung MPBetreibV &gt; bitte hier anklicken</b></p>
<p><b>Was kann ich alles für Geräte anlegen? Ist Ihre Software nur für Medizinprodukte/geräte geeignet?</b></p>	<p>Sie können im <b>Prinzip alles anlegen</b>, bzw. erfassen, was immer Sie wollen. Wir benutzen deshalb innerhalb unseres Programmes eher den Begriff "Objekt" als Gerät. Denn nicht nur alleine Geräte oder Anlagen, welche mit einer Stromversorgung ausgestattet sind unterliegen einer Nachweisverpflichtung und müssen regelmäßig geprüft, gewartet oder auch dokumentiert werden. Auch Objekte ohne Stromversorgung oder allgemeine Objekte wie z.B. Feuerlöscher, Brandmelder, Drehstühle, Leitern, usw. unterliegen verschiedensten Gesetzen, Vorschriften oder Verordnungen. Im Falle einer Schadensregulierung durch den Versicherer, der Unfallversicherungskasse, dem Abwenden von zivil- oder strafrechtlichen Folgen im Falle eines Unfall oder im Rahmen einer Nachweisführung einer Zertifizierung und Audit. Unsere V-IUS Software unterstützt Sie dabei sicher, alle Verpflichtungen im Auge zu behalten.</p>
<p><b>Kann ich mit der V-IUS Software auch meine allgemeinen elektrischen Geräte im Haus verwalten.</b></p>	<p>Ja. Unsere Anwendung ist nicht beschränkt auf Medizinprodukte. Sie können alle beliebigen Objekte, ob noch Anlagen, Geräte, Medizinprodukte anlegen und verwalten. Auch hierfür ist bereits schon ein sehr großer Datenbestand an Objekten in der Software integriert.</p>
<p><b>Kann ich in der V-IUS Anwendung auch Reparaturkosten hinterlegen?</b></p>	<p>Ja. Sie können hinter jeder durchgeführten Tätigkeit die entstanden Kosten hinterlegen. So haben Sie die Möglichkeit Ihre Gesamtkosten und die Kosten eines jeden Objektes nachzuvollziehen und auszuwerten.</p>
<p><b>Gibt es die Möglichkeit, dass jemand meinen Bestand, welchen ich erfasst habe auch einmal auf Fehler oder fehlende Elemente hin prüft.</b></p>	<p>Unsere Softwareanwendung ist mit unterschiedlichsten Plausibilitätsprüfungen und internen Abfragen ausgestattet. Fehlende Elemente, welche nach Gesetzen, Vorschriften, usw. vorhanden sind werden Ihnen bei jedem Programmstart angezeigt. Sollte es notwendig sein, dass jemand über Ihren Datenbestand schaut, so</p>

	<p>haben wir dafür in unserem Programm den "<b>V-IUS Datenaustausch</b>" geschaffen. Mit dieser Möglichkeit können Sie unseren Spezialisten Ihren Bestand per Mail übersenden und wir ergänzen, bzw. kommunizieren mit Ihnen über fehlende Elemente.</p>
<p><b>Wir haben ein Medizinproduktebuch in Papierform. Müssen wir dies weiterführen, wenn wir Ihre Software benutzen?</b></p>	<p>In der bekannten Form "NEIN". Unsere Software beinhaltet u.a. auch ein "<b>Medizinproduktebuch</b>" oder für andere Geräte ein "<b>Gerätebuch</b>". Dokumente in Papierform sind z.Z. nur noch solche zu archivieren, welche eine eigenhändige Unterschrift benötigen. Die Nachweisführung über z.B. Prüfungen, Einweisungen usw. erfolgt über die Software. Auch Bedienungsanleitungen, usw. können Sie in die Software integrieren, sodass Sie auch hierbei immer weniger Papier verwalten müssen.</p>
<p><b>Wir führen ein Medizinproduktebuch. Reicht dies nicht aus?</b></p>	<p>Unsere Software wurde dafür geschaffen, Sie als Betreiber oder Anwender immer auf dem aktuellsten Stand zu halten. Ein bisher geführtes Medizinproduktebuch ist in der Regel nur als Ablagesystem zu betrachten, in welches Dokumente die von außen zu Ihnen kommen, abgelegt werden. Außer Sie beschäftigen sich regelmäßig mit dem MPG, der MPBetreibV, DIN, VDE, DGUV, sodass eine Kontrolle, dass alles was Sie mittlerweile als Betreiber oder Anwender benötigen sich in Ihrem Medizinproduktebuch auch befindet. Hierzu einen kleinen Auszug aus der MPBetreibV: §3 MPBetreibV: "(2) Der Betreiber darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die 1. auf Grund Ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderliche Sachkenntnis verfügen und 2. über die erforderlichen Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstigen Arbeitsmittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe, verfügen und in der Lage sind, die Instandhaltung nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen. Alles was von <b>außen Sie benötigen</b> wird von der <b>Software schon vor Beauftragung für Sie abgefragt</b> und steht Ihnen schon als Dokumente zur Verfügung, welche Sie Ihrem Auftragnehmer, mit an die Hand zur Erfüllung geben.</p>
<p><b>Kann ich mit der Software auch Bestellungen von Zubehör, Ersatzteilen, Verbrauchsmaterialien, usw. durchführen.</b></p>	<p>Selbstverständlich können Sie mit der Software auch <b>Bestellungen</b> durchführen. Wir raten sogar dazu mit dem Programm Bestellungen durchzuführen. Zum 1. Wird das Programm Ihnen den <b>Bestelltext</b> so gestalten, dass Sie eventuell <b>notwendige Dokumente</b> usw. schon gleich mit der Bestellung Ihrem Auftragnehmer mit übersenden. 2. Können Sie mit dem Programm, wenn ein Auftrag durchgeführt wurde diesen als "erledigt" oder als</p>

	<p>"erledigt mit Mängel" archivieren. So haben Sie auch gleichzeitig eine Verlaufskontrolle Ihrer Lieferanten bzw. eine Lieferanten/Auftragnehmer Bewertung in der Software integriert. Neben Bestellungen von Zubehör, Ersatzteilen, usw. können Sie mit der Software selbstverständlich auch Beauftragungen zur Durchführung von Reparaturen, Prüfungen, Wartungen usw. durchführen. Ganz besonders weisen wir auch darauf hin, dass Sie über das Programm "Angebote" einholen können. Auch hier gilt, dass die gesetzlichen Dokumente und Leistungen, welche Ihnen der Auftragnehmer erbringen muss, schon im Vorfeld von Ihnen (bzw. der Software) klar formuliert und dokumentiert wurde!</p>
<p><b>Wie häufig ändern sich normalerweise Gesetze?</b></p>	<p>Gesetze, Vorschriften, Verordnungen unterliegen regelmäßigen Veränderungen. Es gibt hierbei verschiedene Ebenen auf welchen Veränderungen durchgeführt werden. Wir haben dabei die Europäische Ebene, die Nationale und Länderebene. Ferner gibt es nicht nur "das eine Gesetz" sondern eine Vielzahl von Institutionen, welche sich mit Veränderungen in Ihrem Fachbereich beschäftigen und sich dann in verschiedensten Gesetzen, Vorschriften, Verordnungen wiederfinden. So gilt nicht nur das MPG alleine, sondern parallel sind mindestens noch zu berücksichtigen: die MPBetreibV, Arbeitsschutzrichtlinien, Berufsgenossenschaftliche Verordnungen, DIN Normen, Produktspezifische Verordnungen oder Gesetze sowohl auf nationaler oder europäischer Grundlage als auch die Herstellervorgaben.</p>
<p><b>Ab welcher Größe einer Einrichtung gelten die Gesetze, Vorschriften?</b></p>	<p>Die Gesetze, Vorschriften, Verordnungen gelten unabhängig der Größe einer Einrichtung.</p>
<p><b>Wir haben nicht viele Geräte, bzw. Objekte. Müssen wir die Gesetze auch einhalten?</b></p>	<p>Auch hier: Die Gesetze, Vorschriften, Verordnungen gelten unabhängig der Größe einer Einrichtung. Unsere jahrzehntelange Erfahrung spiegelt sich in unseren 3 verschiedenen Softwareversionen je Branchenschwerpunkt wieder. Pauschal kann man sagen, dass alles was Sie in Ihrer Praxis oder Klinik haben irgendeiner Vorschrift, Gesetz oder Verordnung unterliegt. Selbst an Dinge, an welche man im ersten Moment nicht denkt wie z.B. Steckdosenleisten, Computer, Kaffeemaschine, Feuerlöscher, Untersuchungsliege, Gerätewagen usw. bergen Gefahren für Sie als Betreiber, Anwender, Ihren Patienten oder Besuchern.</p>
<p><b>Sind in Ihrer Software auch schon Prüffristen hinterlegt?</b></p>	<p>In jeder V-IUS Version sind standardmäßig in der mitgelieferten Datenbank, jedem Objekt die entsprechenden Tätigkeiten mit Prüffristen hinterlegt.</p>

	<p>Wenn Sie andere oder im Einzelfall abweichende Fristen haben, so können Sie diese jederzeit einfach selbst verändern.</p>
<p><b>Kann ich meiner Prüffirma meinen zu prüfenden Bestand auch als Excel-Datei zur Verfügung stellen?</b></p>	<p>Ja. Sie können bei Beauftragungen Ihrer Servicefirma den Arbeits-oder Prüfumfang jederzeit als Excel-Datei exportieren. Wir empfehlen dies sogar, damit Sie anschließend die von Ihrer Servicefirma ausgefüllte Datei auch gleichzeitig wieder als Importdatei verwenden können.</p>
<p><b>Wie kann ich meinen Datenbestand sichern?</b></p>	<p>Auf dem Grundprinzip eine klare und verständliche umsetzbare Lösung für Sie zu schaffen, wurde dies natürlich auch bei der Datensicherung umgesetzt. Sie können jederzeit den Datenbestand einfach und schnell kopieren und sichern. Selbst wenn Sie Ihren Datenbestand einmal mit nach Hause nehmen wollen. Kein Problem. Die Datenbank auf einen USB Stick kopieren. Auf ihrem anderen Computer, wo die V-IUS Software installiert ist - kopieren. Fertig, schon können Sie dort sofort weiterarbeiten oder Ihre Daten bearbeiten. (Bitte hierbei das zurücksichern nicht vergessen). Auch ist unsere V-IUS Software mit einer automatischen Datensicherung ausgestattet. Dies bedeutet, dass nach jedem Verlassen des Programms ein Backup Ihrer Datenbank, im Hintergrund durchgeführt wird.</p>
<p><b>Wenn ich die "Standard" Version gekauft habe - kann ich jederzeit auf die Version "PRO" oder "Client" umsteigen?</b></p>	<p>Sie können jederzeit auf eine höhere Version innerhalb Ihrer Branchenlösung umsteigen. Teilen Sie uns dies einfach mit und Sie erhalten beim Umstieg auf die Version "PRO" einen neuen Lizenzschlüssel. Bei dem Umstieg auf "CLIENT", je nach Branchenlösung" eventuell ein neues Setup und Lizenzschlüssel. In allen Fällen bleiben Ihre Daten erhalten oder werden bei bestimmten Versionsumstiegen kostenfrei durch uns Ihrer neuen Version angepasst. Der Umstieg auf eine höhere Version kostet Sie nur die Differenz Ihrer vorhandenen Version zu Ihrer neu ausgewählten Version.</p>
<p><b>Kann ich jederzeit weitere Lizenzen hinzu kaufen?</b></p>	<p>JA. Innerhalb jeder Version können Sie weitere Lizenzen hinzukaufen. Rufen Sie uns dazu an oder schreiben Sie uns eine Mail. Sie erhalten dann umgehend einen neuen Lizenzschlüssel. Je nach Version belaufen sich die Kosten für einen zusätzlichen Lizenzschlüssel sich auf ca. € 85,00 - € 125,00 zzgl. Mwst.</p>
<p><b>Kann ich von Ihnen schon gleich einen Computer, Laptop oder Tablett-PC mit vorinstallierter V-IUS Software erhalten?</b></p>	<p>Kein Problem. Gerne stimmen wir mit Ihnen Ihr gewünschtes Modell ab. Wir bereiten Ihren neuen Computer, Laptop oder Tablett-PC für Sie vor. Dann heißt es für Sie nur noch - Paket öffnen und Power-Taste Ihres neuen Computer, Laptop oder Tablett-PC drücken.</p>



	<p>Ein stetiger Preis- und Modellwandel am Computer und Tablett-PC Markt macht es uns leider schwer, Ihnen im Vorfeld schon genaue Preisangaben zu unterbreiten. Kalkulieren Sie in etwa - Marktpreis Ihres aktuellen gewünschten Modell zzgl. Einrichtungspauschale (je nach Modell und gewünschter V-IUS Version ca. € 150,00 bis € 300,00 zzgl. Versandkosten).</p>
<p><b>Ich besitze einen Computer auf welchem Ihre V-IUS Anwendung laufen soll. Kann ich Ihnen diesen auch zur Installation übersenden?</b></p>	<p>Kein Problem. Senden Sie uns Ihren Computer, Laptop oder Tablett-PC und wir installieren und testen für Sie Ihre gewünschte Version. Bitte beachten Sie hierbei jedoch unsere Systemvoraussetzungen &gt; <b>für Systemvoraussetzungen bitte hier klicken</b> Die Kosten für diesen Service belaufen sich auf ca. € 75,00 bis € 250,00, je nach eingesendeter Hardware, Windows-Updatestand und gewählter V-IUS Branchenlösung. Rufen Sie uns einfach an und wir beraten Sie gerne.</p>
<p><b>Wir haben unseren Bestand in Excel Form vorliegen. Können Sie uns diesen Bestand in unsere V-IUS Version einspielen?</b></p>	<p>Prinzipiell können unsere Spezialisten Ihren bestehenden Bestand in Ihre gewählte V-IUS Version importieren. Je nach Datenqualität und Datenmenge kann diese recht zügig oder mit Aufwand verbunden realisiert werden. Es ist jedoch machbar, Ihren bestehenden Datenbestand vor der Inbetriebnahme Ihrer gekauften V-IUS Software, für Sie zu importieren und Ihnen Ihre fertige Datenbank zu übersenden. Rufen Sie uns bitte dazu an, damit wir Ihnen Ihr konkretes Angebot unterbreiten können. Dieser Service wird nach Arbeitsaufwand verrechnet.</p>
<p><b>Wenn ich das Medizinproduktegesetz oder die Medizinprodukte-Betreiberverordnung "nicht" einhalte, muss ich mit Konsequenzen rechnen?</b></p>	<p>Hierzu antworten wir einfach mal mit dem §13 der MPBetreibV: Bitte legen Sie dazu auch Ihr Augenmerk auf den Begriff "fahrlässig"</p> <p>Ordnungswidrig im Sinne des § 42 Abs. 2 Nr. 16 des Medizinproduktegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder "<u>fahrlässig</u>"</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. entgegen § 2 Abs. 6 ein Medizinprodukt betreibt oder anwendet,</li> <li>2. entgegen § 3 Absatz 2, auch in Verbindung mit § 4 Absatz 4, eine Person, einen Betrieb oder eine Einrichtung beauftragt, <ol style="list-style-type: none"> <li>2a. entgegen § 4 Absatz 1 Satz 1 die Aufbereitung eines dort genannten Medizinproduktes nicht richtig durchführt,</li> <li>3. ohne Zertifizierung nach § 4 Absatz 3 ein dort genanntes Medizinprodukt aufbereitet, <ol style="list-style-type: none"> <li>3a. entgegen § 4a Absatz 2 Messergebnisse nicht oder nicht in der vorgeschrieben Weise überwacht,</li> <li>3b. entgegen § 4a Absatz 4 Satz 2 eine Unterlage nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>



4. entgegen § 5 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 oder § 15 Nr. 5 Satz 1 ein Medizinprodukt betreibt oder anwendet,
5. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1, 2, 3 oder 4, jeweils auch in Verbindung mit Satz 5, oder § 11 Abs. 1 Satz 1 oder § 15 Nr. 6 eine Kontrolle nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig durchführt und nicht oder nicht rechtzeitig durchführen lässt,
6. entgegen § 6 Abs. 3 Satz 2 ein Protokoll nicht bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufbewahrt,
7. entgegen § 6 Abs. 4 Satz 1 oder § 11 Abs. 5 Satz 1 Nr. 2 eine Kontrolle durchführt,
8. entgegen § 6 Abs. 5 oder § 11 Abs. 6 eine Person mit einer Kontrolle beauftragt,
9. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1 oder § 8 Abs. 1 Satz 1, jeweils in Verbindung mit § 15 Nr. 8 ein Medizinproduktebuch oder ein Bestandsverzeichnis gemäß § 8 Abs. 2 Satz 1 nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,
10. entgegen § 10 Abs. 1 eine Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig aushändigt,
11. entgegen § 11 Abs. 5 Satz 2 die Aufnahme der Tätigkeit nicht der zuständigen Behörde anzeigt,
12. entgegen § 11 Abs. 7 eine Eintragung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
13. entgegen § 11 Abs. 8 Medizinprodukte nicht, nicht richtig oder nicht vollständig kennzeichnet oder
14. entgegen § 15 Nr. 1 oder 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, ein Medizinprodukt betreibt oder weiterbetreibt.

**Anmerkung für spezielle Gruppen:  
Abhängig von der Höhe der Ordnungswidrigkeiten kann dies z.B. bei Jägern zum Entzug der Waffenbesitzkarte führen!**