

Medizinprodukte mit Messfunktion

Rechtsgrundlagen

Gesetz über Medizinprodukte

(Medizinproduktegesetz - MPG), Neufassung vom 07.08.2002 (BGBl 1 S. 3146) zuletzt geändert durch Verordnung vom 25.11.2003 (BGBl 1 S. 2304)

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

(Medizinprodukte-Betreiberverordnung-MPBetreibV), Neufassung vom 21.08.2002 (BGBl 1 S. 3396) zuletzt geändert durch Verordnung vom 25.11.2003 (BGBl 1 S. 2304)

Seit 14. Juni 1998 dürfen in Deutschland nur noch CE-gekennzeichnete Medizinprodukte erstmalig in Verkehr gebracht werden.

Diese Geräte tragen das CE-Zeichen und eine vierstellige



Kennnummer einer benannten Stelle

Weitere Informationen, Adressen sowie die Bezugsquellen für die genannten Rechtsgrundlagen finden Sie unter

www.eichamt.de
www.PTB.de (aktueller Leitfaden zur messtechnischen Kontrolle)
www.mtk-ergometer.de

Der Text des Informationsblattes wurde in Absprache mit den Eichaufsichtsbehörden in Bayern und Sachsen erstellt.

Stand: 09/2006

Nachprüffristen für Medizinprodukte

Medizinprodukt	Nachprüffrist in Jahren
Ton- und Sprachaudiometer	1
Medizinische Elektrothermometer	2
Infrarot-Strahlungsthermometer	1
Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte	2
Augentonometer (allgemein)	2
Therapiedosimeter (allgemein)	2
Therapiedosimeter mit geeigneter Kontrollvorrichtung	6
Diagnostikdosimeter	5
Tretkurbelergometer	2

Rechtliche Grundlage für die Behandlung von Medizinprodukten ist in Deutschland das Medizinproduktegesetz. In ihm sind die Anforderungen an Medizinprodukte im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen durch den Hersteller sowie die notwendigen staatlichen Überwachungsmaßnahmen geregelt. Medizinprodukte mit Messfunktion unterliegen während ihrer Verwendung einer Veränderung und müssen daher regelmäßig kontrolliert werden. Anforderungen hierzu sind in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung enthalten. Dieses Informationsblatt weist auf die wesentlichen Regelungen hin.



Für welche Medizinprodukte sind messtechnische Kontrollen (MTK) vorgeschrieben?

Für die Medizinprodukte der Anlage 2 MPBetreibV sind messtechnische Kontrollen in regelmäßigen Abständen durchzuführen. Die umseitige Tabelle gibt eine Übersicht über Nachprüffristen für Medizinprodukte der Anlage 2, sofern der Hersteller keine anderen angegeben hat.

Die messtechnischen Kontrollen sind auch bei den Medizinprodukten durchzuführen, die nicht in der Anlage 2 aufgeführt sind und für die der Hersteller solche Kontrollen vorgesehen hat.

Unabhängig von den vorgenannten Fristen ist eine messtechnische Kontrolle unverzüglich durchzuführen, wenn

- Anzeichen dafür vorliegen, dass das Medizinprodukt die Fehlergrenze nicht einhält oder
- die messtechnischen Eigenschaften durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflusst sein könnten.



Welche Pflichten werden dem Betreiber eines Medizinproduktes mit Messfunktion durch die MPBetreibV auferlegt?

- Führen eines Bestandsverzeichnisses
- Führen eines Medizinproduktebuches (kann auch als Einheit geführt werden)
- Durchführung messtechnischer Kontrollen

Für welche Medizinprodukte ist ein Bestandsverzeichnis zu führen?

für alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte nach den Anforderungen der MPBetreibV

Für welche Medizinprodukte ist ein Medizinproduktebuch zu führen?

- für alle Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV
- Ausnahmen zur MPBetreibV: elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nicht-invasiven Blutdruckmessung



Wer darf messtechnische Kontrollen durchführen?

Die messtechnischen Kontrollen dürfen außer den Eichbehörden nur Personen durchführen, die vor Aufnahme der Tätigkeit diese bei der zuständigen Behörde angezeigt haben. Die Personen müssen auf Grund ihrer Ausbildung sachkundig sein, praktische Erfahrungen besitzen, über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen und hinsichtlich ihrer Kontrolltätigkeit weisungsfrei arbeiten.

Wie sieht die Kennzeichnung nach einer messtechnischen Kontrolle aus?

Die messtechnische Kontrolle wird am Gerät kenntlich gemacht durch eine Marke, in der das Jahr, bzw. Monat und Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Eichbehörde bzw. die Person (Firma), die die Kontrolle durchgeführt hat, anzugeben sind.