

Informationsblatt

Medizinprodukterecht sowie Mess- und Eichrecht in Gesundheitseinrichtungen

In Gesundheitseinrichtungen finden unter anderem die Vorschriften des Medizinprodukterechts und auch des Mess- und Eichrechts Anwendung. Die in Gesundheitseinrichtungen eingesetzten Geräte müssen den gesetzlichen Anforderungen entsprechen und ordnungsgemäß betrieben werden, um die Sicherheit von Patienten sowie die Zuverlässigkeit der Messergebnisse zu gewährleisten.

Zum Beispiel:

- Personenwaagen werden von der Eichbehörde geeicht.
- Blutdruckmessgeräte werden von geeigneten Stellen messtechnisch kontrolliert.
- An Blutzuckermessgeräten müssen regelmäßig Qualitätssicherungen durchgeführt werden.

Die nachfolgenden Informationen basieren auf den Zuständigkeiten des Staatsbetriebes für Mess- und Eichwesen.

Was überwacht die sächsische Eichbehörde in Gesundheitseinrichtungen?

1. Medizinprodukte mit Messfunktion

Gemäß § 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) werden Medizinprodukte als »Produkte« definiert.

Die nachfolgenden Informationen zu »Medizinprodukten mit Messfunktion« beziehen sich in diesem Informationsblatt vorrangig auf **Produkte im Sinne der Anlage 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)**.

Inverkehrbringen, Inbetriebnahme und Benutzung

Für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten mit Messfunktion in Deutschland gilt unmittelbar die Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR). Nach Artikel 5 MDR dürfen Medizinprodukte nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen. Voraussetzung hierfür ist insbesondere die Durchführung eines einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahrens, die Erstellung einer EU-Konformitätserklärung sowie das ordnungsgemäße Anbringen der CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Artikel 20 MDR.

Die CE-Konformitätskennzeichnung auf einem Medizinprodukt besteht aus dem CE-Zeichen sowie der Kennnummer (vierstellig) der Benannten Stelle, die an der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens beteiligt war. Ohne CE-Konformitätskennzeichnung ist ein rechtmäßiges Inverkehrbringen nach MDR auf dem deutschen Markt nicht zulässig.

National ist der Umgang mit Medizinprodukten in Deutschland durch das MPDG geregelt. Es sind unter anderem die Anforderungen an den Verkehr mit Medizinprodukten, deren Betrieb sowie die notwendigen staatlichen Überwachungsmaßnahmen festgeschrieben.

Messtechnische Kontrollen (MTK)

Medizinprodukte mit Messfunktion unterliegen während ihrer Verwendung einem Verschleiß und müssen daher regelmäßig messtechnisch kontrolliert werden. Anforderungen hierzu sind im § 15 der MPBetreibV geregelt.

Der Betreiber einer Gesundheitseinrichtung (im Sinne der MPBetreibV) muss MTK durchführen oder durch geeignete Stellen durchführen lassen. Die Anforderungen sind in § 5 MPBetreibV vorgeschrieben.

An folgenden Medizinprodukten mit Messfunktion sind regelmäßige MTK durchzuführen:

Produkt der Anlage 2 MPBetreibV	Nachprüffrist
Ton- und Sprachaudiometer	1 Jahr
medizinische Elektrothermometer	2 Jahre
Infrarot-Strahlungsthermometer	1 Jahr
nichtinvasive Blutdruckmessgeräte	2 Jahre
Augentonometer	2 Jahre
Therapiedosimeter (Ausnahmen beachten)	2 bzw. 6 Jahre
Diagnostikdosimeter	5 Jahre
Tretkurbelergometer	2 Jahre

Die Fristen beginnen mit Ablauf des Kalenderjahres in dem die Inbetriebnahme oder die Durchführung der letzten MTK des Medizinproduktes erfolgte.

Eine MTK ist unverzüglich durchzuführen, wenn Zweifel an der Einhaltung der Fehlergrenzen oder an der Messgenauigkeit bestehen!

Wichtiger Hinweis:

An einem Tretkurbelergometer, das nachweislich nicht zur definierten und reproduzierbaren Belastung von Patienten benutzt wird (zum Beispiel Trainingsgeräte), muss keine MTK durchgeführt werden. Dies gilt auch, wenn der Patient die Leistung selbst nach groben Vorgaben wie Puls oder Leistung bestimmt.

Für die eingeschränkte Benutzung ist eine geeignete Kennzeichnung des Tretkurbelergometers erforderlich.

Durchführung und Kennzeichnung von MTK

Gemäß § 15 Absatz 6 MPBetreibV dürfen Personen, Betriebe oder Einrichtungen, welche die Voraussetzungen von § 5 MPBetreibV erfüllen, oder für das Messwesen zuständige Behörden, messtechnische Kontrollen durchführen.

Bitte beachten Sie: Die Eichämter in Sachsen führen keine MTK durch!

Eine ordnungsgemäß durchgeführte MTK wird vermutet, wenn der Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Produkten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (LMKM) beachtet wird.

Wichtiger Hinweis:

Seit dem 20. Februar 2025 ist die Anzeigepflicht für Personen, die MTK durchführen, aufgehoben. Es bestehen somit für die Betreiber von Medizinprodukten verstärkte Pflichten und Verantwortung in Bezug auf die Kontrolle der ordnungsgemäßen Durchführung und Kennzeichnung der MTK!

Jede erfolgreich durchgeführte MTK wird mit einem Zeichen am Medizinprodukt kenntlich gemacht, dass das Jahr der nächsten MTK, sowie die durchführende Behörde bzw. Person beinhaltet. Die Angabe der Person muss eindeutig und rückverfolgbar sein.

Wichtiger Hinweis:

Das ausgestellte MTK-Protokoll ist vom Betreiber mindestens bis zur nächsten MTK aufzubewahren!

Medizinproduktebuch und Bestandsverzeichnis

Für die in der Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV aufgeführten Produkte ist ein Medizinproduktebuch zu führen. Alle erforderlichen Angaben zum Produkt sind nach § 13 Absatz 2 MPBetreibV zu hinterlegen. Diese müssen den Benutzern während der Arbeitszeit zugänglich sein.

Ausnahmen vom Führen eines Medizinproduktebuches:

- elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer,
- Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung.

Alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte sind in einem Bestandsverzeichnis nach § 14 Absatz 2 MPBetreibV zu führen.

Wichtige Hinweise:

Nach Außerbetriebnahme eines Medizinproduktes sind die Angaben nach § 13 Absatz 2 MPBetreibV noch fünf Jahre aufzubewahren.

Das Medizinproduktebuch kann mit dem Bestandsverzeichnis kombiniert werden.

Der für die Überwachung zuständigen Behörden ist auf Verlangen Einsicht in die Medizinproduktebücher sowie das Bestandsverzeichnis zu gewähren (§ 79 MPDG).

2. Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Die Durchführung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen und die damit verbundene Benutzung von In-vitro-Diagnostika unterliegt den Anforderungen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR), des MPDG sowie der MPBetreibV.

Nach § 10 MPBetreibV haben Betreiber von In-vitro-Diagnostika durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass die Qualität der Untersuchungsergebnisse gewährleistet ist. Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 30. Mai 2023 (Rili-BÄK) konkretisiert diese Anforderungen verbindlich

und regelt insbesondere Vorgaben zur internen Qualitätssicherung (beinhaltet regelmäßige Kontrollprobenmessungen einschließlich Dokumentation) sowie zur externen Qualitätssicherung (beinhaltet Teilnahme an Ringversuchen).

Die verbindliche Einhaltung der Vorgaben des § 10 MPBetreibV ist unerlässlich, um die Richtigkeit, Vergleichbarkeit und Nachvollziehbarkeit der Untersuchungsergebnisse sicherzustellen, Fehlmessungen zu vermeiden und eine verlässliche Grundlage für diagnostische und therapeutische Entscheidungen im Interesse der Patientensicherheit zu gewährleisten.

3. Mess- und Eichrecht in der Heilkunde

Das Mess- und Eichrecht findet in der Heilkunde nahezu ausschließlich auf Waagen zur Bestimmung des Körpergewichts Anwendung. Nach § 1 Absatz 2 Nummer 3 Mess- und Eichverordnung (MessEV) sind Waagen eichpflichtig, wenn sie bei der Ausübung der Heilkunde zur Verwiegung von Patienten aus Gründen der ärztlichen Überwachung, Untersuchung oder Behandlung eingesetzt werden. Maßgeblich ist dabei nicht die Bauart der Waage, sondern deren tatsächliche Verwendung.

Für Informationen zu den Eichfristen von Waagen in der Heilkunde klicken Sie bitte auf den Link: www.eichamt.sachsen.de oder scannen Sie den nebenstehenden QR-Code.



Informationsblatt:
Waagen in der
Heilkunde

Wichtiger Hinweis:

Bei einem Eingriff in das Messgerät, zum Beispiel durch Reparaturen, kann eine erneute Eichung vor Ablauf der Eichfrist bzw. trotz unbefristeter Eichfrist erforderlich sein (§ 37 Absatz 2 Mess- und Eichgesetz (MessEG))!

Für weitere Informationen zur Kennzeichnung von Messgeräten klicken Sie bitte auf den Link: www.eichamt.sachsen.de oder scannen Sie den nebenstehenden QR-Code.



Informationsblatt:
Kennzeichnung von
Messgeräten

Ordnungswidrigkeiten

Vorsorglich weisen wir darauf hin, dass der Gesetzgeber bestimmte Regelverstöße als Ordnungswidrigkeit einstuft, welche mit einem Bußgeld geahndet werden können.

Rechtsgrundlagen

in der aktuell geltenden Fassung, siehe auch: www.eichamt.sachsen.de/medizin

- Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 ([MDR](#))
- Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 ([IVDR](#))
- Gesetz über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt, ihre Verwendung und Eichung sowie über Fertigpackungen (**Mess- und Eichgesetz** – [MessEG](#))
- Verordnung über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt sowie über ihre Verwendung und Eichung (**Mess- und Eichverordnung** – [MessEV](#))
- Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (**Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz** – [MPDG](#))
- Verordnung über das Betreiben und Benutzen von Medizinprodukten

- **(Medizinprodukte-Betreiberverordnung – [MPBetreibV](#))**
- Sächsisches Ausführungsgesetz zum Eichgesetz und zum Einheiten- und Zeitgesetz ([SächsAGEichEinhZeitG](#))
- Verordnung des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt über die sachlichen Zuständigkeiten nach dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (**Sächsische Medizinprodukteverordnung – [SächsMPVO](#)**)
- Verordnung der Sächsischen Staatsregierung über Zuständigkeiten nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten (**Ordnungswidrigkeiten-Zuständigkeitsverordnung – [OWiZuVO](#)**)
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 30. Mai 2023 ([Rili-BÄK](#))
- Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion inklusive LMKM-Ergänzung zu IR Strahlungsthermometern ([LMKM](#))

Weitere Informationen zum Medizinprodukterecht im Zuständigkeitsgebiet des Staatsbetriebs für Mess- und Eichwesen finden Sie im Internet unter www.eichamt.sachsen.de/medizin.

Kontaktdaten der sächsischen Eichbehörde

Staatsbetrieb für Mess- und Eichwesen

Hohe Straße 11, 01069 Dresden,
Telefon: +49 351 4780-30, E-Mail: eichdirektion@sme.sachsen.de

Eichamt Dresden

Hohe Straße 13, 01069 Dresden,
Telefon: +49 351 4780-30, E-Mail: eichamt.dresden@sme.sachsen.de

Eichamt Dresden – Eichstelle Löbau

Bahnhofstraße 35 a, 02708 Löbau,
Telefon: +49 3585 860142, E-Mail: eichstelle.loebau@sme.sachsen.de

Eichamt Chemnitz

Schloßstraße 27, 09111 Chemnitz,
Telefon: +49 371 46184-0, E-Mail: eichamt.chemnitz@sme.sachsen.de

Eichamt Leipzig

Talstraße 11, 04103 Leipzig,
Telefon: +49 341 9942-30, E-Mail: eichamt.leipzig@sme.sachsen.de

Eichamt Zwickau

Lutherstraße 12, 08056 Zwickau,
Telefon: +49 375 212351, E-Mail: eichamt.zwickau@sme.sachsen.de



Kontaktdaten der
Eichämter Sachsen

Hinweis: Zur besseren Lesbarkeit wird in diesem Dokument das generische Maskulinum verwendet. Die verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich auf alle Geschlechter.