

Informationsblatt

Messtechnische Kontrollen an Medizinprodukten mit Messfunktion (Informationen für den Betreiber)

Medizinprodukte müssen für Patienten und Anwender einen hochgradigen Schutz bieten und die vom Hersteller angegebenen Leistungen zu jedem Zeitpunkt erreichen. Die Aufrechterhaltung des in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union erreichten Schutzniveaus ist daher ein vorrangiges Ziel der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Rechtliche Grundlage für die Behandlung von Medizinprodukten ist in Deutschland das Medizinproduktegesetz (MPG), in dem die Anforderungen an den Verkehr mit Medizinprodukten, deren Betrieb sowie die notwendigen staatlichen Überwachungsmaßnahmen geregelt sind.

Medizinprodukte mit Messfunktion unterliegen während ihrer Verwendung einem Verschleiß und müssen daher regelmäßig messtechnisch kontrolliert werden. Anforderungen hierzu sind in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) enthalten. Die wesentlichen Vorschriften sind in diesem Informationsblatt zusammengestellt.

1. Inverkehrbringen und Inbetriebnahme

Nach § 6 MPG dürfen in Deutschland Medizinprodukte mit Messfunktion nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Der CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle hinzugefügt werden, die an der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens beteiligt war, z. B.: **CE 0633**.

2. Messtechnische Kontrollen (MTK)

Für die nachstehend aufgeführten Medizinprodukte mit Messfunktion ist eine messtechnische Kontrolle nach § 14 Absatz 1 Satz 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung vorgeschrieben:

Medizinprodukt mit Messfunktion (nach Anlage 2 MPBetreibV)	Nachprüffrist in Jahren (maximal)
Ton- und Sprachaudiometer	1
Medizinische Elektrothermometer	2
Infrarot-Strahlungsthermometer	1
nichtinvasive Blutdruckmessgeräte	2
Augentonometer, allgemein	2
Therapiedosimeter (Ausnahmen beachten)	2 bzw. 6
Diagnostikdosimeter	5
Tretkurbelergometer	2

3. Wer ist verpflichtet, MTK durchzuführen bzw. durchführen zu lassen?

Die **Betreiber** (siehe § 2 Absatz 2 MPBetreibV) eines der vorgenannten Medizinprodukte, insbesondere Ärzte und Krankenhäuser, haben messtechnische Kontrollen durchzuführen oder durch geeignete Personen, Betriebe oder Einrichtungen oder die Eichbehörde durchführen zu lassen.

Betreiber eines Medizinproduktes ist aber auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält (z. B. Apotheken, Sanitätshäuser, ...).

Für Medizinprodukte zur Selbstanwendung (in ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und angewendet) ist eine messtechnische Kontrolle nicht vorgeschrieben, wird jedoch aus fachlicher Sicht empfohlen.

4. Wer führt messtechnische Kontrollen durch?

MTK durchführen dürfen gemäß § 14 Absatz 5 MPBetreibV Personen, Betriebe oder Einrichtungen, welche die Voraussetzungen von § 5 MPBetreibV erfüllen, oder für das Messwesen zuständige Behörden.

Erstere müssen dies vor Aufnahme der ersten messtechnischen Kontrolle der zuständigen Behörde – in Sachsen dem Staatsbetrieb für Mess- und Eichwesen – anzeigen.

Betriebe, Einrichtungen und Personen, die die Durchführung messtechnischer Kontrollen angezeigt haben und nicht ausschließlich für den Eigenbedarf arbeiten, können bei der zuständigen Behörde erfragt werden.

Die Eichämter in Sachsen werden bis auf Weiteres an folgenden Medizinprodukten mit Messfunktion MTK durchführen:

	Eichamt Chemnitz	Eichamt Dresden	Eichamt Leipzig	Eichamt Zwickau	Eichstelle Löbau
medizinische Elektrothermometer (keine Infrarot-Ohrthermometer)	-	X	-	-	-
medizinische Temperaturfühler	-	X	-	-	-
nichtinvasive Blutdruckmessgeräte	X	X	-	X	X
Augentonometer	X	-	-	-	-

5. Wie sieht die Kennzeichnung nach einer messtechnischen Kontrolle (MTK) aus?

Die MTK wird am Medizinprodukt kenntlich gemacht durch ein Zeichen, aus dem das Jahr der nächsten MTK und die Behörde oder Person hervorgehen, welche die MTK durchgeführt hat, z. B.:



oder



Kennzeichnung der sächsischen Eichbehörde

6. Medizinproduktebuch, Bestandsverzeichnis

Entsprechend § 12 Absatz 1 MPBetreibV muss für die in deren Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte ein Medizinproduktebuch geführt werden (ggf. § 18 MPBetreibV beachten).

Ausnahmen:

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

Ein Bestandsverzeichnis hat der Betreiber gemäß § 13 Absatz 1 Satz 1 MPBetreibV für alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte zu führen.

Zur Durchführung der messtechnischen Kontrollen sollen die Geräte vom Betreiber möglichst mit Gebrauchsanleitung, Medizinproduktebuch (Auszug) und ggf. mit Batterien und Zubehör vorgelegt werden.

Für weitere Fragen, auch zu Öffnungszeiten, wenden Sie sich bitte an Ihr zuständiges Eichamt.

7. Rechtsgrundlagen

- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Anschriften der Eichbehörde

Staatsbetrieb für Mess- und Eichwesen Hohe Straße 11 01069 Dresden Telefon: 0351 4780-30 Fax: 0351 4780-499 E-Mail: eichdirektion@sme.sachsen.de	Eichamt Dresden Hohe Straße 13 01069 Dresden Telefon: 0351 4780-30 Fax: 0351 4780-599 E-Mail: eichamt.dresden@sme.sachsen.de	Eichamt Dresden Eichstelle Löbau Bahnhofstraße 35 a 02708 Löbau Telefon: 03585 860142 Fax: 03585 861000 E-Mail: eichstelle.loebau@sme.sachsen.de
Eichamt Chemnitz Schloßstraße 27 09111 Chemnitz Telefon: 0371 46184-0 Fax: 0371 412025 E-Mail: eichamt.chemnitz@sme.sachsen.de	Eichamt Leipzig Talstraße 11 04103 Leipzig Telefon: 0341 9942-30 Fax: 0341 9942-599 E-Mail: eichamt.leipzig@sme.sachsen.de	Eichamt Zwickau Lutherstraße 12 08056 Zwickau Telefon: 0375 212351 Fax: 0375 291916 E-Mail: eichamt.zwickau@sme.sachsen.de

Weitere Auskünfte zu diesem Informationsblatt erhalten Sie vom Staatsbetrieb für Mess- und Eichwesen.

Unsere Homepage erreichen Sie über www.eichamt.sachsen.de.