

Medizinprodukte mit Messfunktion

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. Manche Medizinprodukte mit Messfunktion unterliegen während ihrer Verwendung einer Veränderung und müssen daher regelmäßig kontrolliert werden. Anforderungen hierzu sind in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung enthalten. Die Eichbehörden weisen mit diesem Informationsblatt auf die wesentlichen Regelungen hin.



Rechtsgrundlagen

Gesetz über Medizinprodukte

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

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

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

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

CE 0118

Diese Geräte tragen das CE-Zeichen und eine vierstellige Kennnummer einer benannten Stelle (in diesem Fall Thüringen).





Medizinprodukte mit Messfunktion

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 und wie ist das Bestandsverzeichnis zu führen?

- für alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte

- nach den Anforderungen der MPBetreibV

Für welche Medizinprodukte und wie ist das Medizinproduktebuch zu führen?

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

Für welche Medizinprodukte sind messtechnische Kontrollen (MTK) vorgeschrieben?

Für die Medizinprodukte der Anlage 2 MPBetreibV sind messtechnische Kontrollen in regelmäßigen Abständen durchzuführen. Die nachfolgende 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 Medizinproduk-

ten 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.

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 der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Eichbehörde bzw. die Person, die die Kontrolle durchgeführt hat, anzugeben sind.

Weitere Informationen, Adressen sowie die Bezugsquellen für die genannten Rechtsgrundlagen finden Sie unter www.eichamt.de

Medizinprodukt

Ton- und Sprachaudiometer
Medizinische Elektrothermometer
Infrarot-Strahlungsthermometer
Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte
Augentonometer
Therapiedosimeter (allgemein)
Therapiedosimeter mit geeigneter Kontrollvorrichtung
Diagnostikdosimeter
Tretkurbelergometer

Nachprüffrist Jahre

1
2
1
2
2
2
6
5
2

Herausgeber

Arbeitsgemeinschaft
 Mess- und Eichwesen (AG ME)
Geschäftsstelle der AG ME:
 Deutsche Akademie für Metrologie (DAM)
 Franz-Schrank-Str. 9, 80638 München
 Tel.: 089/17 901 - 333, Fax: 089/17 901 - 386
 E-Mail: dam@img.bayern.de

Gestaltung

Erwin Sporer, Sporer Team München

Stand

September 2008

AG ME – EB 1, 9/2008



Überreicht von Ihrem Eichamt