



Informationen zum Medizinproduktegesetz Gilt für Medizinprodukte, die einer messtechnischen Kontrolle unterliegen.

Die rechtliche Grundlage für Medizinprodukte regelt das Medizinproduktegesetz (MPG¹). Zweck dieses Gesetz ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten zu sorgen.

Das MPG regelt auch, dass zur Gewährleistung der Messsicherheit regelmäßig messtechnische Kontrollen (MTK) bei bestimmten Medizinprodukten mit Messfunktion durchgeführt werden müssen. Diese Anforderungen sind in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV²) geregelt. Dieses Informationsblatt stellt eine Kurzfassung der einschlägigen Regelungen für Medizinprodukte, die einer MTK unterliegen, dar und erhebt daher keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Grundlegende Anforderungen:

Seit Juni 1998 ist die CE-Kennzeichnung für jedes Medizinprodukt Pflicht. Medizinprodukte ohne CE-Kennzeichnung dürfen nicht mehr angewendet und betrieben werden. Die Anwendung ohne CE ist nur für Altgeräte (vor 1998) bedingt erlaubt.

Medizinprodukte dürfen nur Ihrer Zweckbestimmung entsprechend eingesetzt werden. Medizinprodukte mit der Zweckbestimmung bzw. der Herstellerangabe „Nur für den Hausgebrauch“ oder „Für Trainingszwecke“ dürfen nicht für medizinische Zwecke eingesetzt werden (§ 4 Abs. 1 MPBetreibV). Dies gilt auch für Ergometer, die zu Diagnose- und Therapiezwecken verwendet werden.

Für alle elektrischen Geräte und Anlagen ist eine Prüfung nach DGUV-Vorschrift 3³ (ehemals BGV A3) durchzuführen. Diese Prüfung (in der Regel nach DIN EN 62353) muss durch eine geeignete Elektrofachkraft mit entsprechender Zusatzqualifikation durchgeführt werden.

Welche Pflichten hat der Betreiber von Medizinprodukten, bei denen eine MTK vorgeschrieben ist?

- MTK gemäß der Prüffristen (siehe Tabelle 1) veranlassen (§ 14 MPBetreibV).
- Die Medizinprodukte sind neben allen aktiven Medizinprodukten im Bestandsverzeichnis aufzuführen (§ 13 MPBetreibV).
- Die Gebrauchsanweisung muss für den Anwender jederzeit zugänglich sein.
- Die MTKs sind im Medizinproduktebuch zu dokumentieren und die Protokolle sind bis zur Folgeprüfung aufzubewahren.
- Ein Medizinproduktebuch ist zu führen. Ausgenommen sind elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer (§ 12 MPBetreibV).



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Abteilung 10
Eich- u. Beschusswesen
Baden-Württemberg
Ulmer Straße 227 B
70327 Stuttgart

Telefon: 0711 4071 0
Fax: 0711 4071 200

ebbw_direktion@rpt.bwl.de
www.ebbw.org

Für welche Medizinprodukte sind MTKs vorgeschrieben?

Für Medizinprodukte der Anlage 2 MPBetreibV sind unabhängig von den Angaben der Hersteller die folgenden Prüffristen einzuhalten:

| Medizinprodukte | MTK Prüffrist [Jahre] |
|--|--------------------------|
| Ton- und Sprachaudiometer | 1 |
| Augentonometer | 2 |
| Tretkurbelergometer | 2 |
| Medizinische Elektrothermometer | 2 |
| Thermometer mit austauschbaren Temperaturfühlern | 2 |
| Infrarot-Strahlungsthermometer | 1 |
| Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte | 2 |
| Therapiedosimeter bei Behandlung von Patienten von außen mit Photonenstrahlung bis 1,33 MeV | |
| - allgemein | 2 |
| - Therapiedosimeter mit geeigneter Kontrollvorrichtung | 6 |
| - mit Photonenstrahlung ab 1,33 MeV | 2 |
| Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben, sofern sie nicht § 1 Abs. 1 Nr. 13 der Mess- und Eichverordnung unterliegen | 5 |

Tabelle 1: Fristen für die messtechnischen Kontrollen gemäß Anlage 2 MPBetreibV

Unabhängig von den Prüffristen ist eine MTK 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 die MTK durchführen:

Die für das Messwesen zuständige Behörden sowie Personen, Betriebe oder Einrichtungen, die über die erforderlichen Voraussetzungen nach § 5 MPBetreibV verfügen.

Derjenige, der MTKs durchführt, hat

- ein Protokoll mit Datum der Durchführung und die Ergebnisse der messtechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte zu erstellen und dem Betreiber auszuhändigen,
- das MP mit einem Zeichen zu versehen, aus dem das Jahr der nächsten MTK und die Behörde oder Person, die die MTK durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.

Unser Ansprechpartner steht Ihnen für Fragen gerne zur Verfügung. Weitere Informationen zum Thema Medizinprodukte erhalten Sie auch unter <https://rp.baden-wuerttemberg.de/Themen/Gesundheit/Seiten/Medizinprodukte.aspx>.

Einschlägige Vorschriften

¹ MPG – Medizinprodukte-Gesetz vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), in der derzeit gültigen Fassung

² MPBetreibV – Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 21. August 2002 (BGBl. I S.3396), in der derzeit gültigen Fassung

³ DGUV-Vorschrift 3 - Elektrische Anlagen und Betriebsmittel - Berufsgenossenschaftliche Vorschrift für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit vom 1. April 1979, in der derzeit gültigen Fassung