



Kurzinfo
**Medizinprodukte mit Messfunktion
Information für Betreiber und Anwender**

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 Mitgliedstaaten der Europäischen Union erreichten Schutzniveaus ist daher ein vorrangiges Ziel der **Richtlinie über Medizinprodukte (MP-RL)¹⁾**. Rechtliche Grundlage für die Behandlung von Medizinprodukten ist in Deutschland das **Medizinproduktegesetz²⁾**. 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 einem Verschleiß und müssen daher regelmäßig kontrolliert werden. Anforderungen hierzu sind in der **Medizinprodukte-Betreiberverordnung** enthalten. Die wesentlichen Neuerungen sind in diesem Informationsblatt zusammengestellt.

Keine Ersteichung von Medizinprodukten mehr:

Bislang waren Sie gewohnt, neue Medizinprodukte mit einem Zulassungszeichen und dem Hauptstempel einer Eichbehörde versehen zu kaufen, z. B.:



geeicht bis 2001

Bereits seit 1995 dürfen Medizinprodukte mit Messfunktion, wenn die Anforderungen der MP-RL eingehalten sind, ohne Ersteichung durch eine Eichbehörde verkauft werden.

Diese Geräte tragen das CE-Zeichen und eine vierstellige Kennnummer einer verantwortlichen Stelle, z. B.:

CE 0104

Seit dem 14. Juni 1998 dürfen europaweit **nur noch** derartige **CE-gekennzeichneten** Medizinprodukte **erstmalig in den Handel gelangen**. Bereits an den Zwischenhandel ausgelieferte und somit bereits erstmalig in Verkehr gebrachte Geräte dürfen noch bis zum 30. Juni 2001 abverkauft werden.

Statt Nacheichung messtechnische Kontrollen:

Für die nachstehend aufgeführten Medizinprodukte mit Messfunktion wird die bisherige Nacheichung nach der Eichordnung abgelöst durch eine messtechnische Kontrolle nach der **Medizinprodukte-Betreiberverordnung³⁾**:

	Nachprüffrist in Jahren
Ton- und Sprachaudiometer	1
Medizinische Elektrothermometer	2
Infrarot-Strahlungsthermometer	1
Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte	2
Augentonometer	2
Therapiedosimeter	2 bzw. 6
Diagnostikdosimeter	5
Tretkurbelergometer	2

Wer ist verpflichtet, messtechnische Kontrollen durchzuführen?

Die Betreiber eines der vorgenannten Medizinprodukte, insbesondere Ärzte und Krankenhäuser, haben messtechnische Kontrollen durchzuführen oder durchführen zu lassen. Für Medizinprodukte zur Selbstanwendung ist eine messtechnische Kontrolle nicht vorgeschrieben, wird jedoch aus fachlicher Sicht dringend empfohlen.

Wer führt messtechnische Kontrollen durch?

Die messtechnischen Kontrollen werden weiterhin vom Landesamt für das Mess- und Eichwesen Berlin durchgeführt. Wenn die nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung vorgeschriebenen Voraussetzungen (u. a. für die Durchführung der Prüfungen ausgebildetes Personal, geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen) vorliegen, darf der Betreiber messtechnische Kontrollen zukünftig auch selbst vornehmen oder durch private Anbieter vornehmen lassen. Personen, die derartige messtechnische Kontrollen durchführen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Eichbehörde - in Berlin dem Landesamt für das Mess- und Eichwesen - anzuzeigen. Diese kontrolliert die Einhaltung der in der Betreiberverordnung vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Wie sieht die Kennzeichnung nach einer messtechnischen Kontrolle aus?

Die messtechnische Kontrolle wird am Gerät kenntlich gemacht durch eine Marke, die für die Berliner Eichbehörde nachstehendes Aussehen (Farbe orange) hat:



Das Landesamt für das Mess- und Eichwesen Berlin prüft weiterhin im Amt in

14195 Berlin-Wilmersdorf
Lentzeallee 100
Messgeräteannahme Montag bis Freitag
8:00 Uhr bis 12:00 Uhr
Tel.: (0 30) 9 02 59 - 5
Fax: (0 30) 9 02 59 - 6 19

oder vor Ort in Krankenhäusern, Arztpraxen oder Apotheken.

Das **Landesamt für das Mess- und Eichwesen Berlin** steht mit seinen Mitarbeitern für alle weiteren Fragen und Informationen zu Ihrer Verfügung.

Bereich:	zuständige Mitarbeiter:	Durchwahl:
Druck & Temperatur:	Herr Gralla	9 02 59 – 6 35
Dosimetrie:	Herr Skott	9 02 59 – 6 82
	Herr Stößel	9 02 59 – 6 57
Audiometer:	Herr Lau	9 02 59 – 6 17
Ergometer und Qualitätssicherung in Medizinischen Laboratorien:	Frau Sklarek	9 02 59 – 6 30

Hinweis für Waagen: Patientenwaagen (Personen- Stuhl-, Säuglings-, Bettenwaagen) unterliegen in der Regel hinsichtlich der messtechnischen Anforderungen nach wie vor dem Eichrecht. Die Nacheichung erfolgt ausschließlich durch das **LME Berlin**. Personenwaagen, die nicht in Krankenhäusern aufgestellt sind, unterliegen nicht der regelmäßigen Nacheichpflicht.