



Dieses Informationsblatt ersetzt die Ausgabe vom 14. Juni 2001.

Medizinische Messgeräte und Waagen in der Medizin / Medizinprodukte mit Messfunktion Bestimmungen nach dem Eichrecht und nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)

1 Medizinproduktegesetz

Das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) vom 2. August 1994 (BGBl I S. 1963) dient der Umsetzung der EG-Richtlinien „Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte“ (90/385/EWG), „Richtlinie über Medizinprodukte“ (93/42/EWG) und „Richtlinie über In-vitro-Diagnostika“ (98/79/EG). Am 1. Januar 2002 ist das Zweite Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG) vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586) in Kraft getreten.

1.1 Medizinprodukte

Medizinprodukte sind im § 3 MPG definiert. Nach dem 2. MPG-ÄndG gehören In-vitro-Diagnostika auch dazu.

1.2 Medizinprodukte mit Messfunktion

Zu den Medizinprodukten mit Messfunktion gehören u. a. Messgeräte zur Bestimmung von Körpertemperaturen, nichtinvasive Blutdruckmessgeräte, Augentonometer, Ton- und Sprachaudiometer, Therapiedosimeter, Diagnostikdosimeter und Trekkurbelergometer.

2 Abgrenzung Eichrecht / Medizinproduktrecht

2.1 Allgemeines

Seit 14. Juni 1998 gilt für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten mit Messfunktion das Medizinproduktrecht. Ausgenommen ist die Inbetriebnahme der im Handel oder beim Anwender befindlichen medizinischen Messgeräte, die nach dem Eichrecht bis zum 30. Juni 2001 erstmalig in den Verkehr gebracht wurden, sowie Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung, die eine EWG-Bauartzulassung besitzen. Diese Thermometer dürfen noch bis zum 30. Juni 2004 nach dem Eichrecht in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.

2.2 Eichrecht

Nach dem Eichrecht mussten bisher bestimmte medizinische Messgeräte geeicht, gewartet oder einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden. Dieses Recht gilt für wenige medizinische Messgeräte (siehe Tabelle) weiterhin, da diese entsprechend § 3 MPG nicht zu den Medizinprodukten mit Messfunktion gehören.

Die im Eichrecht verbleibenden medizinischen Messgeräte und Waagen in der Medizin, einschließlich der Eichfristen, sind in der unten folgenden Übersicht aufgeführt.

Geeichte Messgeräte sind mit einer Eichmarke „gestempelt“, die die Eichgültigkeit beinhaltet.

Ist die Jahreszahl eingerahmt, muss das Gerät **bis zum 31. Dezember des angegebenen Jahres nachgeeicht** werden. Bei einer **Herstellereichung** von Waagen kann aus der CE-Kennzeichnung das Jahr der Ersteinrichtung entnommen werden. Die Eichung ist z. B. bei einer Eichfrist von zwei Jahren bis zum 31. Dezember des übernächsten Jahres gültig.

Bei **Überschreitung der Eichfristen** und auch bei unvollständiger CE-Kennzeichnung (bei Waagen) gelten die Geräte als nicht geeicht. Von der zuständigen Eichbehörde kann dies als Ordnungswidrigkeit geahndet werden und ein Bußgeld nach sich ziehen.

Übersicht über medizinische Messgeräte und Waagen in der Medizin, die weiterhin dem Eichrecht unterliegen, sofern sie nicht nach dem Medizinprodukterecht erstmalig in den Verkehr gebracht wurden:

Die folgenden medizinischen Messgeräte dürfen nur *verwendet oder bereitgehalten* werden, wenn sie zugelassen sind und die Übereinstimmung der Messgeräte mit der Zulassung bescheinigt ist (Konformitätszeichen):

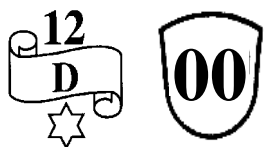
- Messkolben,
- Büretten,
- Kolbenbüretten,
- Pipetten,
- Kolbenhubpipetten,
- Dispenser und
- Dilutoren.

Die nachfolgenden Messgeräte dürfen nur *verwendet oder bereitgehalten* werden, wenn sie geeicht sind:

Waagen	Gültigkeitsdauer der Eichung in Jahren
- zur Bestimmung des Körpergewichtes	
- als Säuglingswaagen	4
- als Waagen zur Feststellung des Geburtsgewichtes	4
- als Bettenwaagen	2
- als Personenwaagen in Krankenhäusern	4
- als Personenwaagen in der Praxis von Ärzten oder Heilpraktikern	unbefristet
- als Präzisionswaagen (Eichpflicht auch für Gewichtstücke)	
- selbsteinspielend	2
- nicht selbsteinspielend	4
- als Fein-(Analysen-)waagen	
- selbsteinspielend	2
- nicht selbsteinspielend	4

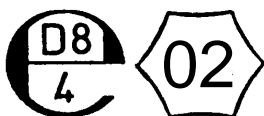
Beispiele zur Kennzeichnung der Messgeräte

- a) Eichzeichen und Jahreszeichen (zeigt Jahr an, bis zu dem die Eichung gültig ist) b) Eichzeichen und Jahresbezeichnung (zeigt Jahr der Eichung an)



(Nr. 12 ... Ordnungszahl der Eichaufsichtsbehörde Sachsen; * oder 1 - 5 ... Ordnungszahl der prüfenden Eichbehörde)

- c) EWG-Eichzeichen und Jahreszeichen



- d) EG-Eichung durch Hersteller oder Eichbehörde

CE 01-0115 M

(01 = Jahr der Eichung; 0115 = Nr. der Benannten Stelle)

- e) Konformitätszeichen



2.3 Medizinproduktrecht

Die gesetzlichen Regelungen für Medizinprodukte mit Messfunktion (siehe Abschnitt 1.2) sind in unserem Informationsblatt INFO_137-Medizinprodukte mit Messfunktion.doc dargestellt.

Anschriften der sächsischen Eichbehörden

Sächsisches Landesamt für Mess- und Eichwesen Hohe Straße 11 01069 Dresden ☎ (03 51) 47 80-30 Fax (03 51) 47 80-499 E-Mail: eichdirektion@slme.smwa.sachsen.de	Eichamt Chemnitz Schloßstraße 27 09111 Chemnitz ☎ (03 71) 4 61 84-0 Fax (03 71) 41 20 25 E-Mail: eichamt.chemnitz@eac.smwa.sachsen.de	Eichamt Dresden Hohe Straße 13 01069 Dresden ☎ (03 51) 47 80-30 Fax (03 51) 47 80-599 E-Mail: eichamt.dresden@ead.smwa.sachsen.de
Eichamt Dresden Eichstelle Löbau Poststraße 5 02708 Löbau ☎ (0 35 85) 86 01 42 Fax (0 35 85) 86 10 00 E-Mail: eichstelle.loebau@esl.smwa.sachsen.de	Eichamt Leipzig Talstraße 11, 04103 Leipzig Postfach 10 02 21, 04002 Leipzig ☎ (03 41) 99 42-30 Fax (03 41) 99 42-599 E-Mail: eichamt.leipzig@eal.smwa.sachsen.de	Eichamt Zwickau Lutherstraße 12 08056 Zwickau ☎ (03 75) 21 23 51 Fax (03 75) 29 19 16 E-Mail: eichamt.zwickau@eaz.smwa.sachsen.de

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

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