



## Speziell: Medizinprodukte (MP) der Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)<sup>1</sup>.

Nach § 14 der MPBetreibV besteht die Möglichkeit, die messtechnische Kontrolle (MTK) an Medizinprodukten der Anlage 2 MPBetreibV selbst durchzuführen.

Dabei ist folgendes zu beachten:

Der Betreiber hat messtechnische Kontrollen für die in der Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte **auf der Grundlage der anerkannten Regeln der Technik** durchzuführen oder durchführen zu lassen. Eine ordnungsgemäße Durchführung der MTK von Medizinprodukten mit Messfunktion nach § 14 Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV wird vermutet, wenn der Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM)<sup>3</sup>, Ausgabe 3.0 der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) beachtet wird.

In § 14 Absatz 5 MPBetreibV ist unter Nummer 2 beschrieben, wer messtechnische Kontrollen durchführen darf:

1. die für das Messwesen zuständigen Behörden oder
2. Personen, die die Voraussetzungen des § 5 MPBetreibV entsprechend für messtechnische Kontrollen erfüllen.

Danach darf eine messtechnische Kontrolle nur durchführen, wer

- ◆ hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer beruflichen Tätigkeit verfügt,
- ◆ hinsichtlich der Fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und
- ◆ über Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

Für die messtechnischen Kontrollen dürfen, sofern in Anlage 2 nichts anderes angegeben ist, nur messtechnische Normale benutzt werden, die an ein nationales oder internationales Normal angeschlossen sind und hinreichend kleine Fehlergrenzen und Messunsicherheiten einhalten. Die Fehlergrenzen gelten als hinreichend klein, wenn sie den Anforderungen des in Satz 1 genannten Leitfadens entsprechen oder wenn sie ein Drittel der Fehlergrenzen und Messunsicherheit des zu prüfenden Medizinproduktes nicht überschreiten.

## Was muss vor Aufnahme der Tätigkeit als MTK-Prüfdienst in Rheinland-Pfalz getan werden?

Personen, die beabsichtigen, künftig messtechnische Kontrollen durchzuführen, haben dies der zuständigen Behörde (dem Landesamt für Mess- und Eichwesen Rheinland-Pfalz (LME RLP)) vor der Aufnahme der ersten MTK **anzuzeigen** und auf deren Verlangen nachzuweisen, dass die Voraussetzungen nach § 5 MPBetreibV erfüllt sind.



## Prüfungsgrundlage

Die PTB, hat in Abstimmung mit den beteiligten Verbänden den LMKM erarbeitet, in dem die anerkannten Regeln der Technik zusammengefasst sind. (siehe § 14 Abs. 1 MPBetreibV)

In diesem Leitfaden sind Anforderungen an die Personen, die die messtechnischen Kontrollen durchführen und die Anforderungen an die für die Prüfung zu verwendenden Mess- und Prüfmittel sowie **festgelegte Prüffristen** für ihre Normale beschrieben. Der Leitfaden wird anhand der praktischen Erfahrungen bei seiner Anwendung fortgeschrieben und liegt als Ausgabe 3.0 vor. Der Leitfaden ist in zwei Teilen veröffentlicht. Der Teil 1 umfasst Audiometer, Thermometer, nichtinvasive Blutdruckmessgeräte, Augentonometer und Ergometer, der Teil 2 die Therapie- und Diagnostikdosimeter.

## Dokumentation der Messtechnischen Kontrolle nach § 14 Abs. 7 MPBetreibV

Derjenige, der eine MTK durchführt, hat

1. über die MTK ein Protokoll anzufertigen, das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der MTK unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und der sonstigen Beurteilungsergebnisse enthalten
2. das Medizinprodukt nach erfolgreicher MTK mit einem Zeichen zu kennzeichnen; aus diesem Zeichen müssen das Jahr der nächsten MTK und die Person (der MTK-Prüfdienst) die die MTK durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen.

Das Protokoll nach Satz 1 hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten MTK aufzubewahren.

## Vorschriften und Normen

Bei der Prüfung von Geräten mit einer PTB-Bauartzulassung werden die Anlage 15 der EO und die speziellen Zulassungsunterlagen der Hersteller benötigt. Das Eichgesetz und die Eichordnung in der genannten Fassung sowie gegebenenfalls die Anlage 15 der Eichordnung und die dazugehörigen PTB-Anforderungen können bei der Deutschen Akademie für Metrologie ([www.dam-germany.de](http://www.dam-germany.de)) bestellt werden.

DIN EN Normen\*\* für die Prüfung von Audiometern, CE- Blutdruckmessgeräten, Thermometern, Tonometern und Tretkurbelergometern können beim Beuth Verlag GmbH, [www.beuth.de](http://www.beuth.de), bestellt werden.



Weiterhin sollten Sie Kenntnis von folgenden Rechtsgrundlagen haben:

- 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3397) \*\*
- 2 Medizinproduktegesetz (MPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146) \*\*
- 3 Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt, Ausgabe 3.0\*\*  
(Der Leitfaden wird in seiner jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der PTB bekannt gemacht)
- 4 Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169/1)

Die mit \*\* versehenen Vorschriften sind als technische Unterlagen des Prüfdienstes für Medizinprodukte der Anlage 2 MPBetreibV in der jeweils gültigen Fassung vorzuhalten.

**Ansprechpartner** und weitere Informationen zum MPG erhalten Sie über unsere Zentrale **Tel. 0671 / 79486-0** oder auf unserer Homepage ([www.lme.rlp.de](http://www.lme.rlp.de)).

Bitte beachten Sie, dass nach der Landesverordnung über die Erhebung von Kosten für Amtshandlungen auf dem Gebiet des Medizinprodukterechts (MPLKostVO) vom 30. Januar 2008 (GVBl. RLP, S. 46), Lfd. Nr. 2.5, für die Überprüfung der Voraussetzungen des MTK-Prüfdienstes Kosten erhoben werden.

Grundsätzlich gilt für alle angeführten Rechtsgrundlagen die jeweils gültige Fassung.