

Unsere Standorte

Postanschrift: Regierungspräsidium Darmstadt
64278 Darmstadt

Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Darmstadt

Abteilungsleiter: Dr. Joachim Grebe
Dienstgebäude: Rheinstraße 62
64295 Darmstadt
06151 12 4001, Fax: - 4100
poststelleafasdarmstadt@rpda.hessen.de

Hier sind wir zuständig:

Stadt Darmstadt
Landkreis Darmstadt-Dieburg
Landkreis Bergstraße
Kreis Groß-Gerau (ohne
Flughafengebiet Frankfurt am Main)
Odenwaldkreis
Kreis Offenbach

Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Frankfurt

Abteilungsleiter: Matthias Zürn
Dienstgebäude: Rudolfstraße 22-24
60327 Frankfurt am Main
069 27211 0, Fax: - 111
poststelle@afas-f.hessen.de

Hier sind wir zuständig:

Stadt Frankfurt am Main einschließ-
lich Gesamtgebiet des Flughafens
Stadt Offenbach am Main
Main-Kinzig-Kreis
Wetteraukreis

Unsere Standorte

Abteilung Arbeitsschutz und Umwelt Wiesbaden

Abteilungsleiter: Bernd Rolff
Dienstgebäude: Simone-Veil-Straße 5
65197 Wiesbaden
0611 3309 0, Fax: 3309 537
arbeitsschutz@afas-wi.hessen.de

Fachzentrum für medizinischen
Arbeitsschutz
Der Landesgewerbearzt
u.bolm-audorff@lga-rpda.hessen.de

Hier sind wir zuständig:

Stadt Wiesbaden
Hochtaunuskreis
Main-Taunus-Kreis
Rheingau-Taunus-Kreis

Fachzentrum für Produktsicherheit und Gefahrstoffe Kassel

Postanschrift: Regierungspräsidium Kassel
34117 Kassel
Steinweg 6
Hausanschrift: Ludwig-Mond-Straße 43
34121 Kassel
Dezernat 35.3
- Fachzentrum für Produktsicherheit
und Gefahrstoffe -
0561 2000 547, Fax: - 511

Herausgeber und Druck:

Regierungspräsidium Darmstadt,
Luisenplatz 2, 64283 Darmstadt
Weitere Informationen unter:
www.rp-darmstadt.hessen.de und
www.sozialnetz-hessen.de

Stand: August 2008

Regierungspräsidium
Darmstadt



Stimmen Ihre Werte?

Merkblatt für Medizinprodukte mit Messfunktion

z.B. für Blutdruck-, Temperatur-,
Augeninnendruckmessung usw.

Arbeitsschutz und Umwelt
für die Region Rhein-Main/Süd Hessen

Medizinprodukte mit Messfunktionen

- » unterliegen Schwankungen und müssen - wie andere Messgeräte auch - regelmäßig kontrolliert werden.

Bei Abweichungen von den Toleranzen ist eine Nachjustierung erforderlich.

Betreiber sind verpflichtet, ein Medizinproduktebuch anzulegen und ein Bestandsverzeichnis zu führen. Sie haben auch die Verantwortung für die messtechnischen Kontrollen (MTK).

Das Medizinproduktebuch (§ 7 MPBetreibV*)

- » ist für alle Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV zu führen.

Ausnahmen: elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung.

Das Bestandsverzeichnis (§ 8 MPBetreibV)

- » ist für alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte zu führen.

Messtechnische Kontrollen (§ 11 MPBetreibV)

- » müssen für Medizinprodukte der Anlage 2 der MPBetreibV in regelmäßigen Abständen vorgenommen werden, sofern der Hersteller keine anderen Fristen angegeben hat.

Wann ist zu kontrollieren?

Die Tabelle zeigt einen Auszug aus Anlage 2 der MPBetreibV mit den Prüffristen.

Prüffristen für Medizinprodukte nach Anlage 2

Jahre

Ton- und Sprachaudiometer	1
Infrarot-Strahlungsthermometer	1
Medizinische Elektrothermometer	2
Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte	2
Augentonometer	2
Tretkurbelergometer	2

Die messtechnischen Kontrollen sind auch bei Medizinprodukten vorzunehmen, die nicht in der Anlage 2 aufgeführt sind, für die der Hersteller aber solche Kontrollen vorgesehen hat.

Unabhängig von den Fristen ist eine messtechnische Kontrolle unverzüglich vorzunehmen, wenn es Anzeichen gibt, dass das Medizinprodukt die Fehlergrenze nicht einhält oder wenn die messtechnischen Eigenschaften durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflusst sein könnten.

Wer darf kontrollieren?

Die messtechnischen Kontrollen dürfen neben den Eichbehörden nur Personen vornehmen, die diese Tätigkeit bei der zuständigen Behörde angezeigt haben (in Hessen ist dies das Fachzentrum für Produktsicherheit und Gefahrstoffe in Kassel, Adresse siehe Rückseite).

Die Personen müssen auf Grund ihrer Ausbildung sachkundig sein, praktische Erfahrungen besitzen, über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen und hinsichtlich ihrer Kontrolltätigkeit weisungsfrei arbeiten können.

Wie ist zu kennzeichnen?

Die erfolgreiche messtechnische Kontrolle ist am Gerät durch eine Marke zu kennzeichnen, aus der das Jahr der nächsten Kontrolle ersichtlich ist. Die Eichbehörde oder die Person, die kontrolliert hat, ist anzugeben.

Bitte bedenken Sie, dass hier nur ein Ausschnitt aus der MPBetreibV dargestellt wurde. Sollten Sie Fragen haben, rufen Sie uns an!

Weitere Informationen, Adressen und Bezugsquellen finden Sie auch unter www.dimdi.de

Dieses Merkblatt wurde Ihnen überreicht von Ihrer Arbeitsschutzbehörde.

Für Fragen zum Thema Arbeitnehmer-, Jugendarbeits-, Mutter- und Verbraucherschutz sowie Produktsicherheit stehen wir Ihnen zur Verfügung.



Regierungspräsidium Darmstadt
Abteilung Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik
64283 Darmstadt, Landgraf-Philipp-Anlage 42-46

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), geändert durch Artikel 288 der Verordnung vom 25.11.2003 (BGBl. I S. 2340)