

Mitteilung über die Durchführung messtechnischer Kontrollen nach der MPBetreibV

Absender:

Az.: 24.06.02-001

An die
Bezirksregierung Detmold
Leopoldstr. 15
32756 Detmold

Telefon:
Telefax:
Datum:
Unterschrift
Ich/Wir verwenden folgende Hinweismarken zur Dokumentation und Kennzeichnung messtechnischer Kontrolle :

⇒ **oder per Telefax: 05231-71-2411**

Medizinprodukte mit Messfunktion, für die messtechnische Kontrollen durchgeführt werden sollen:

- Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung
- Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen
 - Medizinische Elektrothermometer
 - Geräte mit fest angeschlossenen Temperaturfühlern
 - Anzeigergeräte
 - Temperaturfühler
- Infrarot Strahlungsthermometer
- Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)
- Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer)
- Therapiedosimeter
- Diagnostikdosimeter
- Trekkurbelergometer
- Andere (ggf. Beiblatt beifügen)

Personen, die mit den messtechnischen Kontrollen beauftragt sind (ggf. Beiblatt beifügen):

Name:	Vorname:	Ausbildung:

Die vorstehend gemeldeten Personen unterliegen hinsichtlich ihrer Kontrolltätigkeit keiner Weisung!

Verwendete Normale (ggf. Beiblatt beifügen)

Gerätebezeichnung:	angeschlossen an das nationale Normal der Institution: (PTB/Eichamt/DKD/Sonstige; bitte näher bezeichnen)	letzter Anschluss am:

Tätigkeitsbereich (ggf. Beiblatt beifügen):

- tätig in NRW auch in den Bundesländern: _____
- tätig in der gesamten BRD
- tätig nur in bestimmten Einrichtungen (z.B. Krankenhaus): _____
Anschrift: _____
- erstreckt sich auch auf geforderte sicherheitstechnische Kontrollen!

Anmerkung der zuständigen Behörde

Gemäß § 14 Abs. 6 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte- Betreiberverordnung - MPBetreibV) vom 27. September 2016 (BGBl. I S. 2203, 2208 f.) haben Personen, die messtechnische Kontrollen durchführen, vor Aufnahme ihrer Tätigkeit dies der zuständigen Behörde anzuzeigen und auf deren Verlangen das Vorliegen der Voraussetzungen nachzuweisen. Diese Personen müssen über entsprechende Fach- und Sachkunde gemäß §5 MPBetreibV verfügen. Zuständige Behörden für Medizinprodukte mit Messfunktion sind in NRW die Bezirksregierungen.