

Messtechnische Kontrollen

Durch messtechnische Kontrollen (MTK) wird die Messgenauigkeit überprüft und festgestellt, ob das Medizinprodukt die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) – wie in der Gebrauchsanweisung angegeben – enthält.

Eine MTK ist nach Paragraph 11 Medizinprodukte-Betreiberverordnung an folgenden Medizinprodukten durchzuführen:

- Medizinprodukte, für die der Hersteller eine MTK vorgeschrieben hat und
- Medizinprodukte der Anlage 2 zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Soweit nichts anderes vorgeschrieben ist, gelten die festgelegten Prüffristen:

Durchführung nach Herstellerangaben

Schreibt der Hersteller für sein Medizinprodukt eine MTK unter Angabe der Prüffrist vor, so ist diese einzuhalten. Die Fristen beginnen mit Ablauf des Jahres, in dem das Medizinprodukt in Betrieb genommen oder die letzte MTK vorgenommen wurde.

Unabhängig von vorgegebenen Prüffristen sind MTK unverzüglich durchzuführen, wenn

- Anzeichen dafür vorliegen, dass das Medizinprodukt die Fehlergrenzen nicht einhält oder
- die messtechnischen Eigenschaften des Medizinproduktes durch einen Eingriff (z. B. Reparatur) oder auf andere Weise beeinflusst worden sein könnten.

Werden keine Nachprüffristen angegeben, ist eine Nachprüfung spätestens alle zwei Jahre fällig.

Berechtigte zur Durchführung der MTK:

- die für das Messwesen zuständige Behörde (Eichamt)
- Personen, die fachlich ausreichend qualifiziert und weisungsfrei sind, über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen und ihre Tätigkeit der zuständigen Behörde angezeigt haben

Dokumentation der MTK

Die Ergebnisse der MTK sind in das Medizinproduktebuch einzutragen. Das Medizinprodukt wird nach erfolgreicher MTK mit einem Prüfaufkleber gekennzeichnet. Dem Aufkleber sind das Jahr der nächsten MTK und die Behörde oder Person, die die MTK durchgeführt haben, zu entnehmen.

Sie haben Fragen oder wünschen weitere Informationen? Gern können Sie sich an Christin Richter oder Anke Schmidt telefonisch unter 0391 627-6446 oder -6435 oder per E-Mail an Hygiene@kvs.de wenden.

Medizinprodukt mit Messfunktion	Nachprüffrist in Jahren
Ton- und Sprachaudiometer	1
Medizinische Elektrothermometer	2
Thermometer mit austauschbaren Temperaturfühlern	2
Infrarot-Strahlungsthermometer	1
Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte	2
Augentonometer	2
Therapiedosimeter – allgemein	2
Therapiedosimeter mit geeigneter Kontrollvorrichtung	6
Diagnostikdosimeter	5
Tretkurbelergometer	2

