



Industrie Service

www.tuev-sued.de

Messtechnische Kontrollen nach § 11 MPBetreibV

Eine Produktinformation des Geschäftsfelds Elektro- und Gebäudetechnik

Rechtlicher Hintergrund

Seit Inkrafttreten der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) bzw. seit der Reform des Eichwesens haben sich die Zuständigkeiten zur Überprüfung der zulässigen Messabweichung von Medizinprodukten mit Messfunktionen geändert. Die Bauartzulassung und die Erst Eichung nach dem Eichrecht wurden durch ein Konformitätsbewertungsverfahren ersetzt, dessen positives Ergebnis durch das Anbringen eines CE-Zeichens und einer Konformitätserklärung dokumentiert wird.

Mittels der Messtechnischen Kontrolle (MTK) wird festgestellt, ob ein Medizinprodukt die zulässigen maximalen Messabweichungen einhält.

Die Fristen für die Prüfungen sind – wenn der Hersteller keine anderen Vorgaben macht – in der Anlage 2 der MPBetreibV bindend angegeben. Zusätzlich müssen MTK durchgeführt werden, wenn Anzeichen vorliegen, dass das Produkt die Fehlergrenze überschreitet oder die messtechnischen Eigenschaften durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflusst worden sind.

Unsere Leistungen

TÜV SÜD ist seit vielen Jahren auf dem Gebiet der Medizin- und Röntgentechnik tätig. Unsere Experten stehen Ihnen im Rahmen der MPBetreibV mit folgenden Leistungen umfassend und kompetent zur Seite:

- Prüfung folgender medizintechnischer Geräte nach § 11 MPBetreibV (Messtechnische Kontrolle):
 - Temperatur- und Druckmessgeräte
 - Trekkurbelergometer
 - Audiometer
 - andere medizinische Geräte auf Anfrage
- Übernahme des Prüfmanagements
- Erstellung von Bestandsverzeichnissen
- Erstellung von Medizinproduktebüchern
- Beratung / Information hinsichtlich MPG und MPBetreibV

Ihr Nutzen

- Sie sichern sich ab durch eine rechtskonforme Umsetzung der MPBetreibV
- Sie bekommen Planungssicherheit, denn wir informieren Sie frühzeitig, wann welche Prüfungen und Kosten zu berücksichtigen sind.
- Sie haben minimalen Aufwand, denn die Prüfung erfolgt bei Ihnen vor Ort oder in einer unserer nahe gelegenen Niederlassungen.
- Sie erhalten bei gesetzlichen Änderungen umfassende Informationen.

Profitieren Sie von unserer Fachkompetenz und langjährigen Erfahrung.

Gerne erstellen wir Ihnen ein unverbindliches Angebot. Rufen Sie uns an.

Wir sind bundesweit vertreten.

TÜV SÜD Industrie Service GmbH

Wiesenring 2 · 04159 Leipzig · Tel. 0341 4653-263

Ansprechpartner: Carsten Podeyn · E-Mail: Carsten.Podeyn@tuev-sued.de