

§ 7 MPBV Messtechnische Kontrollen

MPBV - Medizinproduktebetreiberverordnung

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 09.09.2017

1. (1)Die Betreiberin/Der Betreiber hat messtechnische Kontrollen, die die Kalibrierung und Bewertung umfassen, zum Zweck der Rückführung auf nationale oder internationale Normale durchzuführen oder durchführen zu lassen für
 1. 1.die im Anhang 2 genannten Medizinprodukte, wobei für die in Z 5 und 6 angeführten Medizinprodukte die messtechnische Kontrolle aus der Eichung gemäß Maß- und Eichgesetz, BGBl. Nr. 152/1950, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 137/2004, besteht, und
 2. 2.Medizinprodukte, die nicht im Anhang 2 genannt sind, für die jedoch der Hersteller in den Begleitpapieren derartige Kontrollen vorgesehen hat.
2. (2)Bei den messtechnischen Kontrollen sind die Fehlergrenzen zugrunde zu legen, die der Hersteller in seiner Gebrauchsanweisung angegeben hat. Sind solche Angaben in der Gebrauchsanweisung nicht enthalten, sind die in harmonisierten Normen gemäß § 2 Abs. 15 Medizinproduktegesetz festgelegten Fehlergrenzen einzuhalten. Liegen harmonisierte Normen nicht vor, ist vom Stand der Technik auszugehen.
3. (3)Personen oder Stellen, die messtechnische Kontrollen durchführen, dürfen für diese Kontrollen nur messtechnische Normale benutzen, die auf ein nationales oder internationales Normal rückführbar sind und hinreichend kleine Fehlergrenzen und Messunsicherheiten einhalten. Die Fehlergrenzen gelten als hinreichend klein, wenn sie ein Drittel der festgelegten Fehlergrenzen des Medizinproduktes nicht überschreiten.
4. (4)Messtechnische Kontrollen sind in den vom Hersteller angegebenen Intervallen durchzuführen. Unterlässt der Hersteller für die im Anhang 2 angeführten Medizinprodukte die Angabe von Intervallen, sind die im Anhang 2 genannten Intervalle heranzuziehen. Eine Überschreitung dieser Intervalle ist unter Berücksichtigung von Geräteart und Gefährdungspotential bis zu sechs Monaten zulässig.
5. (5)Schließt der Hersteller bei den in Anhang 2 angeführten Medizinprodukten die Notwendigkeit regelmäßiger messtechnischer Kontrollen explizit aus, sind messtechnische Kontrollen nur in den Fällen des Abs. 6 durchzuführen. Gibt der Hersteller bei Medizinprodukten nach Abs. 1 Z 2 keine Intervalle an, hat die Betreiberin/der Betreiber messtechnische Kontrollen in Intervallen durchzuführen oder durchführen zu lassen, die gewährleisten, dass entsprechende Mängel, mit denen auf Grund der Erfahrungen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können, mindestens jedoch alle zwei Jahre.
6. (6)Eine messtechnische Kontrolle ist unverzüglich durchzuführen, wenn
 1. 1.Anzeichen dafür vorliegen, dass das Medizinprodukt die Fehlergrenzen nach Abs. 2 nicht einhält, oder
 2. 2.die messtechnischen Eigenschaften des Medizinproduktes beeinflusst worden sein könnten.
7. (7)Messtechnische Kontrollen dürfen nur Personen oder Stellen durchführen, die die Anforderungen nach Anhang 4 erfüllen. Der physikalisch-technische Prüfdienst des Bundesamtes für Eich- und Vermessungswesen sowie einschlägige für den entsprechenden Produktbereich akkreditierte Kalibrierstellen gelten als geeignet im Sinne des Anhangs 4.
8. (8)Medizinprodukte sind nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung muss das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Stelle, welche die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat, enthalten.

In Kraft seit 01.04.2007 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at