



Medizinische Messgeräte und Waagen in der Medizin / Medizinprodukte mit Messfunktion

Bestimmungen nach dem Eichrecht und nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)

1. Medizinproduktegesetz

Das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) vom 2. August 1994 dient der Umsetzung der EG-Richtlinien „Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte“ (90/385/EWG), „Richtlinie über Medizinprodukte“ (93/42/EWG) und „Richtlinie über In-vitro-Diagnostika“ (98/79/EG).

1.1 Medizinprodukte

Medizinprodukte sind im § 3 MPG definiert. In-vitro-Diagnostika gehören auch dazu.

1.2 Medizinprodukte mit Messfunktion

Zu den Medizinprodukten mit Messfunktion gehören u. a. Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen, nicht invasive Blutdruckmessgeräte, Augentonometer, Ton- und Sprachaudiometer, Therapiedosimeter, Diagnostikdosimeter und Trekkurbelergometer.

2. Abgrenzung Eichrecht / Medizinproduktrecht

2.1 Allgemeines

Seit 14. Juni 1998 gilt für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten mit Messfunktion das Medizinproduktrecht. Ausgenommen ist die Inbetriebnahme der im Handel oder beim Anwender befindlichen medizinischen Messgeräte, die nach dem Eichrecht bis zum 30. Juni 2001 erstmalig in den Verkehr gebracht wurden.

2.2 Eichrecht

Nach dem Eichrecht mussten früher bestimmte medizinische Messgeräte geeicht, gewartet oder einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden. Dieses Recht gilt für wenige medizinische Messgeräte (siehe Tabelle) weiterhin, da diese entsprechend § 3 MPG nicht zu den Medizinprodukten mit Messfunktion gehören.

Die im Eichrecht verbleibenden medizinischen Messgeräte und Waagen in der Medizin, einschließlich der Eichfristen, sind in der folgenden Übersicht aufgeführt.

Geeichte Messgeräte sind mit einem Hauptstempel versehen, welcher die Gültigkeitsdauer der Eichung beinhaltet.

Ist die Jahreszahl eingerahmt, muss das Gerät **bis zum 31. Dezember des angegebenen Jahres nachgeeicht** werden. Bei einer **Herstellereichung** von Waagen kann aus der CE-Kennzeichnung das Jahr der Ersteichung entnommen werden. Die Eichung ist z. B. bei einer Gültigkeitsdauer von zwei Jahren bis zum 31. Dezember des übernächsten Jahres befristet.

Bei **Überschreitung der Fristen** und auch bei unvollständiger CE-Kennzeichnung (bei Waagen) gelten die Geräte als nicht geeicht. Von der zuständigen Eichbehörde kann dies als Ordnungswidrigkeit geahndet werden und ein Bußgeld nach sich ziehen.

Übersicht über medizinische Messgeräte und Waagen in der Medizin, die weiterhin dem Eichrecht unterliegen,

sofern sie nicht nach dem Medizinproduktrecht erstmalig in den Verkehr gebracht wurden:

Die folgenden medizinischen Messgeräte dürfen nur *verwendet oder bereitgehalten* werden, wenn sie zugelassen sind und die Übereinstimmung der Messgeräte mit der Zulassung bescheinigt ist (Konformitätszeichen):

Messkolben, Buretten, Kolbenburetten, Pipetten, Kolbenhubpipetten, Dispenser, Dilutoren.

Die folgenden Messgeräte dürfen

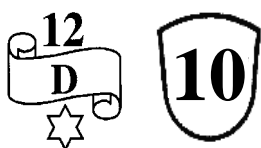
- zur Bestimmung des Körpergewichts bei der Ausübung der Heilkunde aus Gründen der ärztlichen Überwachung, Untersuchung und Behandlung oder
- zur Bestimmung des Gewichts für die Herstellung von Arzneimitteln in Apotheken aufgrund ärztlicher Verschreibung und Bestimmung des Gewichts bei Analysen in medizinischen und pharmazeutischen Laboratorien

nur *in Betrieb genommen, verwendet oder bereitgehalten* werden, wenn sie geeicht sind:

Waagen	Gültigkeitsdauer der Eichung in Jahren
Säuglingswaagen (einschließlich Inkubatorwaagen)	4
mechanische Waagen zur Feststellung des Geburtsgewichtes	4
Bettenwaagen	2
Personenwaagen (einschließlich Steh-, Sitz- und Lifterwaagen)	
- in Krankenhäusern oder von diesen betriebenen Einrichtungen	4
- soweit sie nicht in Krankenhäusern oder von diesen betriebenen Einrichtungen aufgestellt sind	unbefristet
Präzisionswaagen (Eichpflicht auch für Gewichtstücke)	
- selbsteinspielend	2
- nicht selbsteinspielend	4
Fein-(Analysen-)waagen	
- selbsteinspielend	2
- nicht selbsteinspielend	4

Beispiele zur Kennzeichnung der Messgeräte

- a) Eichzeichen und Jahreszeichen (zeigt Jahr an, bis zu dem die Eichung gültig ist) b) Eichzeichen und Jahresbezeichnung (zeigt Jahr der Eichung an)



(Nr. 12 ... Ordnungszahl der Eichaufsichtsbehörde Sachsen; * oder 1 - 5 ... Ordnungszahl des prüfenden Eichamtes)

c) Eichzeichen und Jahreszeichen
für die EWG-Ersteichung



d) EG-Eichzeichen/Konformitätskennzeichnung

CE 08-0115 M

(08 = Jahr der Eichung; 0115 = Nr. der Benannten Stelle)

e) Konformitätszeichen



2.3 Medizinproduktrecht

Die gesetzlichen Regelungen für Medizinprodukte mit Messfunktion (siehe Abschnitt 1.2) sind in unserem Informationsblatt „Medizinprodukte mit Messfunktion“ dargestellt.

3. Gesetzliche Grundlagen

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Gesetz über das Mess- und Eichwesen (Eichgesetz - EichG)

Eichordnung (EO)

Anschriften der Eichbehörden

Sächsisches Landesamt für Mess- und Eichwesen Hohe Straße 11 01069 Dresden ☎ 0351 4780-30 Fax 0351 4780-499 E-Mail: eichdirektion@slme.smwa.sachsen.de	Eichamt Chemnitz Schloßstraße 27 09111 Chemnitz ☎ 0371 46184-0 Fax 0371 412025 E-Mail: eichamt.chemnitz@eac.smwa.sachsen.de	Eichamt Dresden Hohe Straße 13 01069 Dresden ☎ 0351 4780-30 Fax 0351 4780-599 E-Mail: eichamt.dresden@ead.smwa.sachsen.de
Eichamt Dresden Eichstelle Löbau Bahnhofstraße 35 a 02708 Löbau ☎ 03585 860142 Fax 03585 861000 E-Mail: eichstelle.loebau@esl.smwa.sachsen.de	Eichamt Leipzig Talstraße 11 04103 Leipzig ☎ 0341 9942-30 Fax 0341 9942-599 E-Mail: eichamt.leipzig@eal.smwa.sachsen.de	Eichamt Zwickau Lutherstraße 12 08056 Zwickau ☎ 0375 212351 Fax 0375 291916 E-Mail: eichamt.zwickau@eaz.smwa.sachsen.de

Quellenangaben zu den Rechtsgrundlagen entnehmen Sie bitte unserer Homepage oder wenden Sie sich an uns.
Unsere Homepage erreichen Sie über www.eichamt.sachsen.de.