

Mitteilung über die Durchführung messtechnischer Kontrollen nach der MPBetreibV

Absender:

Az.: 24.33.11

An die
 Bezirksregierung Köln
 Dezernat 24
 Zeughausstr. 2-10

50667 Köln

Telefon:

Telefax:

Datum:

Unterschrift

Ich/Wir verwenden folgende Hinweismarken zur Dokumentation und Kennzeichnung messtechnischer Kontrolle :

⇒ **oder per Telefax: 0221 147 3424**

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
 - Anzeigeegeräte
 - 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!

Weitergabe der Daten an Dritte:

- Mit der Weitergabe meiner oben aufgeführten Daten an Dritte erkläre ich mich nicht einverstanden.

Anmerkung der zuständigen Behörde

Gemäß § 11 Abs. 5 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte- Betreiberverordnung - MPBetreibV) in der Neufassung vom 21.08.2002 (BGBl I S. 3397) 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 verfügen. Zuständige Behörde für Medizinprodukte ist in NRW die entsprechende Bezirksregierung.