

## Medizinprodukte mit Messfunktion: Ton- und Sprachaudiometer

Ton- und Sprachaudiometer zur Bestimmung der Hörfähigkeit werden nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) in den Verkehr gebracht.

Sie unterliegen auch den Bestimmungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), wenn sie gewerblichen oder wirtschaftlichen Zwecken dienen und in ihrem Gefahrenbereich Arbeitnehmer beschäftigt werden. Die Pflichten aus der MPBetreibV gelten nicht nur für den Bereich der medizinischen Anwendung sondern auch für die Nutzung durch Hörgeräteakustiker. Diese werden im Folgenden erläutert:

### Pflicht zur messtechnischen Kontrolle

Nach § 11 MPBetreibV muss an Ton- und Sprachaudiometern, sofern der Hersteller keine kürzere oder andere Nachprüffrist angegeben hat, jährlich eine messtechnische Kontrolle von einer dafür geeigneten Person, Firma oder Eichbehörde durchgeführt werden. Unabhängig von der vorgenannten Frist ist eine messtechnische Kontrolle unverzüglich durchzuführen, wenn Anzeichen dafür vorliegen, dass das Medizinprodukt die Fehlergrenzen nicht einhält oder die messtechnischen Eigenschaften durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflusst sein könnten.

### Dokumentationspflichten

Ein Ton-/ Sprachaudiometer ist in das Bestandsverzeichnis gemäß § 8 MPBetreibV einzutragen.

Ferner ist gemäß § 7 MPBetreibV für Ton- und Sprachaudiometer ein Medizinproduktebuch zu führen, in das unter anderem die Frist, das Datum sowie das Ergebnis von vor-geschriebenen messtechnischen Kontrollen (Protokoll mit Messwerten) sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat, einzutragen sind.

Nach Durchführung einer erfolgreichen messtechnischen Kontrolle ist das Medizinprodukt mit einem Zeichen zu versehen, aus dem das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle und die Behörde oder Person, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar hervorgehen muss.

Das Medizinproduktebuch ist nach der Außerbetriebnahme des jeweiligen Gerätes (Ton-/Sprachaudiometer) noch 5 Jahre aufzubewahren.

### Hinweise

Die Gebrauchsanweisung (in deutscher Sprache), beigefügte Hinweise zum Medizinprodukt sowie das Medizinproduktebuch und das Bestandsverzeichnis müssen jederzeit zugänglich sein.

Bitte beachten Sie, dass aktive (energetisch betriebene) Medizinprodukte auch eine sogenannte BGV A3 Prüfung benötigen.

Dieser Veröffentlichung liegt ein Internet-Auftritt der Hamburger Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz (BSG) zugrunde.  
Veröffentlichung mit freundlicher Genehmigung der BSG.