



Foto: TECHNOMED GmbH /  
BVMed Bilderpool

## Medizinprodukte mit Messfunktion: Augentonometer

Augentonometer werden nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) in den Verkehr gebracht.

Sie unterliegen auch den Bestimmungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

### Pflicht zur messtechnischen Kontrolle

Nach § 11 MPBetreibV muss an Augentonometern, (wie z.B. Impressionstonometern, Applanationstonometern, Luftimpulstonometern (NCT)), sofern der Hersteller keine anderen Nachprüffristen angegeben hat, alle 2 Jahre eine messtechnische Kontrolle von einer dafür geeigneten Person, Firma oder Eichbehörde durchgeführt werden.

Bei Messgeräten zur Grenzwertprüfung beträgt die Frist zur messtechnischen Kontrolle 5 Jahre.

Unabhängig von den vorgenannten Fristen ist eine messtechnische Kontrolle unverzüglich durchzuführen, wenn Anzeichen dafür vorliegen, dass das Medizinprodukt die Fehlergrenze nicht einhält oder die messtechnischen Eigenschaften durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflusst sein könnten.

### Dokumentationspflichten

Ein aktives (energetisch betriebenes) Augentonometer ist in das Bestandsverzeichnis gemäß § 8 MPBetreibV einzutragen.

Ferner ist gemäß § 7 MPBetreibV für Augentonometer ein Medizinproduktebuch zu führen, in das unter anderem die Frist, das Datum sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen messtechnischen Kontrollen (Messprotokoll 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 Prüfzeichen 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 Augentonometers 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.