

Anzeigepflicht über die Durchführung messtechnischer Kontrollen

1. Gemäß § 14 Abs. 6 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) haben Personen, die beabsichtigen künftig messtechnische Kontrollen durchzuführen, dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der ersten messtechnischen Kontrolle anzuzeigen und auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen, dass sie die Voraussetzungen nach § 5 MPBetreibV erfüllen.

Absender: Name, Anschrift, Tel. (Stempel)

--

Ansprechpartner:
Telefon:
Telefax:
E-Mail:
Datum:

Zurück an:

Landesamt für Gesundheit und Soziales M-V
Abt. Arbeitsschutz und technische Sicherheit
– z. Hd. v. Frau Ute Roß–
Erich-Schlesinger-Straße 35
18055 Rostock

oder

per Telefax: 0381 331-59048

per E-Mail: ute.roß@lagus.mv-regierung.de

2. Angabe der Medizinprodukte mit Messfunktion, für die messtechnische Kontrollen durchgeführt werden sollen:	Kurzbezeichnung
Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)	[AUDIO]
Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen <input type="checkbox"/> Elektrothermometer <input type="checkbox"/> Infrarot-Ohrthermometer <input type="checkbox"/> MET-Fühler	[MET]
<input type="checkbox"/> Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung	[NIB]
<input type="checkbox"/> Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendruckes (Augentonometer)	[TONO]
<input type="checkbox"/> Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen	[TDOSI]
<input type="checkbox"/> Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben	[DDOSI]
<input type="checkbox"/> Tretkurbelergometer	[TRET]
<input type="checkbox"/> Andere (ggf. Beiblatt beifügen)	[SONST]

3. Angabe der Personen, die meßtechnische Kontrollen durchführen (ggf. Beiblatt, Zertifikate beifügen):		
Name	Vorname	Ausbildung (messtechnische Kenntnisse)

4. Verwendete Normale (ggf. Beiblatt beifügen):	
Gerätebezeichnung	angeschlossen an das nationale Normal von

5. Verwendetes Zeichen nach erfolgreicher Kontrolle:
(Bitte Original aufkleben oder beifügen)

6. Tätigkeitsbereich (ggf. Beiblatt beifügen): tätig in ganz M-V auch in (Bundesland angeben): tätig nur in bestimmten Einrichtungen:

Anschrift:

7. Angaben zu den Prüforten: Messtechnische Kontrolle nur in o.a. Anschrift Messtechnische Kontrolle auch in anderen Prüflaboratorien

Anschrift:

 Messtechnische Kontrolle auch vor Ort beim Betreiber**8. Betriebsverantwortliche für die Anzeigepflicht:**

Name:

Unterschrift:

9. Betriebsverantwortliche für die Durchführung messtechnischer Kontrollen:

Name:

Unterschrift:

10. Anlagen:

- Nachweise/Zertifikate über messtechnische Erfahrungen

- Zertifikate über den Anschluss der Normale

- Bei internem Anschluss der Normalgeräte: Beschreibung des Anschlussverfahrens

- Organisationsstruktur zum Nachweis der Weisungsunabhängigkeit des Prüfpersonals