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
Abteilung Arbeitsschutz
– z. Hd. v. Herrn Ulf Steinfeldt–
Friedrich-Engels-Platz 5-8
18055 Rostock

oder per E-Mail:
ulf.steinfeldt@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 ☐ Elektrothermometer ☐ Infrarot-Ohrthermometer ☐ MET-Fühler	[MET]
☐ Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung	[NIB]
☐ Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendruckes (Augentonometer)	[TONO]
☐ Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen	[TDOSI]
☐ Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben	[DDOSI]
☐ Tretkurbelergometer	[TRET]
☐ 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