

Information MPG / MPBetreibV. / Med.GV.

Mit diesem Informationsblatt wollen wir Ihnen die Änderungen im Bereich Medizinprodukte veranschaulichen. Wir haben versucht, die Information so kurz wie möglich zu halten, jedoch sind rein rechtlich eine Vielzahl von Verordnungen und Gesetzen zu berücksichtigen.

Seit dem 14. Juni 1998 hat das Medizinproduktegesetz (MPG) die Medizingeräteverordnung (Med.GV.) abgelöst. Das MPG regelt nun die Behandlung von Medizinprodukten in Deutschland. Speziell an den Betreiber der Medizinprodukte (z.B. Arztpraxen, Krankenhäuser, Massagepraxen, Labors, etc.) richtet sich die am 7. Juli 1998 inkraftgetretene Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV.).

Was ändert sich jetzt für Sie als Anwender bei Geräten, die nach Med.GV. in Verkehr gebracht wurden?

Die früher nach Med.GV. notwendigen sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) für ältere Medizinprodukte (z.B. HF-Chirurgiegeräte, Reizstromgeräte oder Defibrillatoren u.ä.) nach Gruppe 1 sind auch jetzt noch nach MPG vorgeschrieben. Das Intervall richtet sich nach den bisherigen Prüfintervallen (meist alle 12 Monate; bei TENS-Geräten oft 24 Monate). Geräte in Kombination mit Gruppe 1-Geräten sind weiterhin prüfungspflichtig (Schnittstellen wie z.B. Sauggeräte o.ä.).

Was ist bei Geräten zu beachten, die nach MPG in Verkehr gebracht wurden?

Diese Geräte erkennen Sie an der CE-Kennzeichnung. Diese muß sowohl auf dem Gerät selbst als auch auf der Gebrauchsanweisung aufgebracht sein. Der Hersteller des Medizinproduktes entscheidet im Großen und Ganzen selbst, ob und wie häufig eine STK durchzuführen ist. Das Intervall und die notwendigen Kontrollarbeiten sind in der Regel in der Gebrauchsanweisung aufgeführt. Die STKs sind meist alle 12 Monate notwendig; in seltenen Fällen, wie schon oben bei TENS-Geräten erwähnt, alle 24 Monate. Zu beachten ist, dass nach MPG jetzt auch andere Geräte kontrollpflichtig werden können, denn der Hersteller legt diese Intervalle selbst fest. Erfahrungswerte haben gezeigt, dass alle „aktiven Medizinprodukte“ (mit Netzanschluß oder anderer Spannungsversorgung betriebene Medizinprodukte) in Intervallen von 12 Monaten überprüft werden müssen.

Was ist bei früher „eichpflichtigen Geräten“ jetzt zu beachten?

Mit Datum vom 14. Juni 1998 dürfen die früher nach Eichordnung in Verkehr gebrachten Medizinprodukte (z.B. Blutdruckmessgeräte, Waagen, Ergometer, Audiometer) ausschließlich nur noch mit CE-Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden. Die amtliche Ersteichung der Geräte entfällt. Auch die amtlichen Nacheichungen der Geräte durch die Eichämter entfallen. Ersatzweise werden sog. Messtechnische Kontrollen (MTK) notwendig. Diese Kontrollen können außer von Eichämtern jetzt auch von anderen Prüfstellen nach § 4 (4) MPBetreibV. durchgeführt werden. Die

Intervalle der MTKs richten sich nach den Hinweisen der Hersteller in der Gebrauchsanweisung bzw. nach den Fristen in der MPBetreibV. (z.B. Blutdruckmessgeräte alle 2 Jahre, Ergometer alle 2 Jahre, Audiometer jährlich, Infrarot-Strahlungsthermometer jährlich).

Zusammenfassung

Überprüfungen Ihrer Medizinprodukte sind in jedem Fall gesetzlich vorgeschrieben. Die zeitlichen Intervalle sind unter Berücksichtigung der neuen Gesetzgebung gleich geblieben. Geräte mit Messfunktionen wie z.B. Blutdruckmessgeräte, oder Ergometer müssen messtechnisch überprüft werden (Intervall meist alle 2 Jahre). Alle Medizinprodukte, für die der Hersteller STKs vorgesehen hat, müssen auch durchgeführt werden.

Im Hinblick auf die Unfallverhütungsvorschriften (UVV) der Berufsgenossenschaften sollten alle energetisch betriebenen Medizinprodukte (auch Geräte, die bisher nicht überprüft wurden) STKs unterzogen werden.

Für alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte gilt: Aufnahme in das Bestandsverzeichnis nach MPBetreibV. § 8 (2) Satz 1.

Medizinproduktebücher sind für alle Geräte, die Messtechnischen Kontrollen unterliegen und für Geräte, die unter Anlage 1 MPBetreibV. fallen, zu führen.