

Anzeige über die Durchführung messtechnischer Kontrollen (MTK)

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:

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Ansprechpartner/in:

Datum:

An:

Behörde für Justiz und Verbraucherschutz

Amt für Verbraucherschutz

Fachbereich Medizinprodukte – V44

Postfach 30 28 22

20310 Hamburg

E-Mail: medizinprodukte@justiz.hamburg.de

Medizinprodukte mit Messfunktion, für die messtechnische Kontrollen durchgeführt werden sollen:

- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer) |
| <input type="checkbox"/> | Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen |
| <input type="checkbox"/> | - Medizinische Elektrothermometer |
| <input type="checkbox"/> | - mit austauschbaren Temperaturfühlern |
| <input type="checkbox"/> | - Infrarot-Strahlungsthermometer |
| <input type="checkbox"/> | Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung |

MESSTECHNISCHE KONTROLLEN

<input type="checkbox"/>	Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer)
<input type="checkbox"/>	Therapiedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen
<input type="checkbox"/>	Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben
<input type="checkbox"/>	Tretkurbelergometer
<input type="checkbox"/>	Andere (ggf. Beiblatt beifügen):

Personen, die mit den messtechnischen Kontrollen beauftragt sind und hinsichtlich ihrer Kontrolltätigkeit keiner Weisung unterliegen (ggf. Beiblatt beifügen):

Name	Vorname	Ausbildung (messtechnische Kenntnisse)

Verwendete Normale (ggf. Beiblatt beifügen):

Gerätebezeichnung	angeschlossen an das Normal von (Firma)

Muster Stempelmarke

Tätigkeitsbereich (ggf. Beiblatt beifügen):

<input type="checkbox"/>	tätig in ganz Hamburg	<input type="checkbox"/>	auch in (Bundesland angeben): _____
<input type="checkbox"/>	tätig in ganz Deutschland		
<input type="checkbox"/>	tätig nur in bestimmten Einrichtungen (z.B. bestimmtes Krankenhaus):		

Angaben zu den Prüforten:

Messtechnische Kontrolle nur in o.a. Anschrift

Messtechnische Kontrolle auch in anderen Prüflaboratorien

Name oder Firma: _____

Straße/Hausnummer: _____

Ort: _____

Telefon: _____ E-Mail: _____

Messtechnische Kontrolle auch vor Ort beim Betreiber

Betriebsverantwortlicher für die Anzeigepflicht:

Name:	Unterschrift:
-------	---------------

Betriebsverantwortlicher für die Durchführung messtechnischer Kontrollen:

Name:	Unterschrift:
-------	---------------

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an: medizinprodukte@justiz.hamburg.de

Anlagen:

- Zertifikate über den Anschluss der Normale
- Bei internem Anschluss der Normalgeräte: Beschreibung des Anschlussverfahrens
- Organisationsstruktur zum Nachweis der Weisungsunabhängigkeit des Prüfpersonals