

Anzeige der Absicht, messtechnische Kontrollen (MTK) durchzuführen

Gemäß § 14 Abs. 6 der **Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)** in der aktuell geltenden Fassung haben Personen [*natürliche oder juristische Personen*], die beabsichtigen, künftig messtechnische Kontrollen durchzuführen, vor Aufnahme der ersten messtechnischen Kontrolle dies der zuständigen Behörde anzuzeigen und auf deren Verlangen das Vorliegen der Voraussetzungen nachzuweisen.

Auch Änderungen, insbesondere Erweiterungen um weitere Medizinprodukte gemäß Anlage 2 MPBetreibV, sowie Umfirmierungen, Personal- und Adressänderungen, sind ebenfalls unverzüglich anzuzeigen!

Absender:	Telefon:
	Mobil:
	Telefax:
	E-Mail:
	Datum:

An:

Staatsbetrieb für Mess- und Eichwesen
Eichdirektion
Fachabteilung 1
Hohe Straße 11
01069 Dresden

Bei Fragen rufen Sie uns bitte an:

Frau Regine Hantsche, Tel.: 0351 4780-434
Herrn Dirk Hentschke, Tel.: 0351 4780-430
oder per E-Mail: eichdirektion@sme.sachsen.de
oder per Telefax: 0351 4780-499

Ich/Wir zeige(n) die zukünftige Durchführung von messtechnischen Kontrollen an folgenden Medizinprodukten mit Messfunktion an:

- Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)
- Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen
 - medizinische Elektrothermometer
 - kompakte Thermometer (Temperaturaufnehmer und Anzeigegerät in einem Gehäuse)
 - Anzeigegeräte
 - austauschbare Temperaturaufnehmer/-fühler
 - Infrarot-Strahlungsthermometer
- Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung
- Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer)
- Therapiedosimeter
- Diagnostikdosimeter
- Trekkurbelergometer

Beschäftigte, welche die messtechnischen Kontrollen durchführen sollen (ggf. Beiblatt beifügen):

Name: _____ Vorname: _____ Ausbildung: _____

Kenntnisse bestehen aufgrund der folgenden beruflichen Tätigkeit (ggf. Zertifikate in Kopie beifügen):

Geeignete messtechnische Normale/Mess- und Prüfeinrichtungen, die auf ein nationales oder internationales Normal rückgeführt sind (ggf. Beiblatt beifügen):

Gerätebezeichnung/Hersteller: _____ rückgeführt von: (Prüf-/Kalibrierschein in Kopie beifügen!)

Zu verwendendes Zeichen nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle:

(Bitte Original aufkleben oder gut erkennbare Kopie beifügen!)

Tätigkeitsbereich (ggf. Beiblatt beifügen):

- Sachsen auch in (Bundesland angeben) _____ Deutschland
 - tätig nur in bestimmten Gesundheitseinrichtungen (z. B. bestimmtes Krankenhaus)
- Anschrift: _____

Ich bestätige, dass ich/die genannten Personen hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliege(n).

Unterschrift (ggf. eines für die genannten Personen Verantwortlichen): _____

Vorname Name (in Druckbuchstaben) _____