



Freie und Hansestadt Hamburg  
Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz

# Medizin- produkte

**Was müssen  
Betreiber und  
Anwender tun?**



Stand Oktober 2005



# Inhalt

Leitfaden zum sicheren Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten	5
Was sind Medizinprodukte?	6
Welche Voraussetzungen müssen vom Betreiber und Anwender erfüllt werden?	6
Welche Grundsätze gelten für den Betrieb und die Anwendung ?	7
Welche Pflichten haben Betreiber und Anwender von Medizinprodukten ?	
• Bei der Erstinbetriebnahme	8
• Dokumentationspflichten	8
• Instandhaltungspflichten	9
• Prüfpflichten	9
• Meldepflichten	11
Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten	12
Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen	18
Glossar	20
Anlage 1 zur MPBetreibV (vereinfachte Darstellung)	22
Anlage 2 zur MPBetreibV (Auszug, vereinfachte Darstellung)	23
Ansprechpartner	24
Impressum	25
Formblatt für ein Bestandsverzeichnis nach § 8 MPBetreibV zum Heraustrennen	13

Das gemeinsame  
Ziel ist der  
Schutz der  
Patienten und  
Anwender vor  
möglichen  
Gefahren.



# Leitfaden zum sicheren Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

Das Medizinprodukterecht in Deutschland ist im Rahmen der Umsetzung mehrerer EG-Richtlinien entstanden.

In diesem Zusammenhang wurde auch der Bereich des Betriebes und Anwendens von Medizinprodukten neu geregelt.

Bewährte Bestimmungen der Medizingeräteverordnung (MedGV) sowie Vorschriften des Eichrechtes wurden in die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) übernommen. Darüber hinaus sind Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten in die Verordnung eingeflossen.

Das Ziel der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist der Schutz von Patienten, Beschäf-

tigten, Anwendern und Dritten vor Gefahren, die bei der Anwendung von Medizinprodukten auftreten können. In diesem Sinne haben wir ein gemeinsames Ziel, an dem Sie als Betreiber und Anwender und wir als zuständige Behörde zusammenarbeiten müssen.

Dieser Leitfaden soll Ihnen die korrekte Durchführung der MPBetreibV und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) erleichtern.

Gerne sind wir bereit, Sie bei Fragen der praktischen Umsetzung zu beraten. Ansprechpartner finden Sie auf Seite 24.

## Definition • Voraussetzungen • Grundsätze

Was sind Medizinprodukte?

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Apparate, Instrumente, Vorrichtungen, Stoffe usw., die der Diagnose, Therapie, Verhütung oder Linderung von Krankheiten oder Behinderungen des Menschen oder der Empfängnisverhütung dienen. Hierunter fallen z.B. alle medizinisch-technischen Geräte und deren Zubehör einschließlich Software, medizinische Hilfsmittel, sowie In-vitro-Diagnostika.

Rechtsvorschriften:  
[www.bmgs.bund.de](http://www.bmgs.bund.de)  
Suchbegriff: Medizinprodukte

Welche Voraussetzungen müssen vom Betreiber und Anwender erfüllt werden?

Medizinprodukte dürfen nur von einschlägig ausgebildeten Personen angewendet werden, die über die dafür erforderlichen Kenntnisse und praktischen Erfahrungen verfügen und, bei Medizinprodukten der Anlage 1 (siehe Seite 22), anhand der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung eingewiesen wurden.

Der Betreiber darf nur Personen mit der Anwendung beauftragen, die die oben genannten Voraussetzungen erfüllen.

*Medizinprodukte dürfen nicht angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen.*

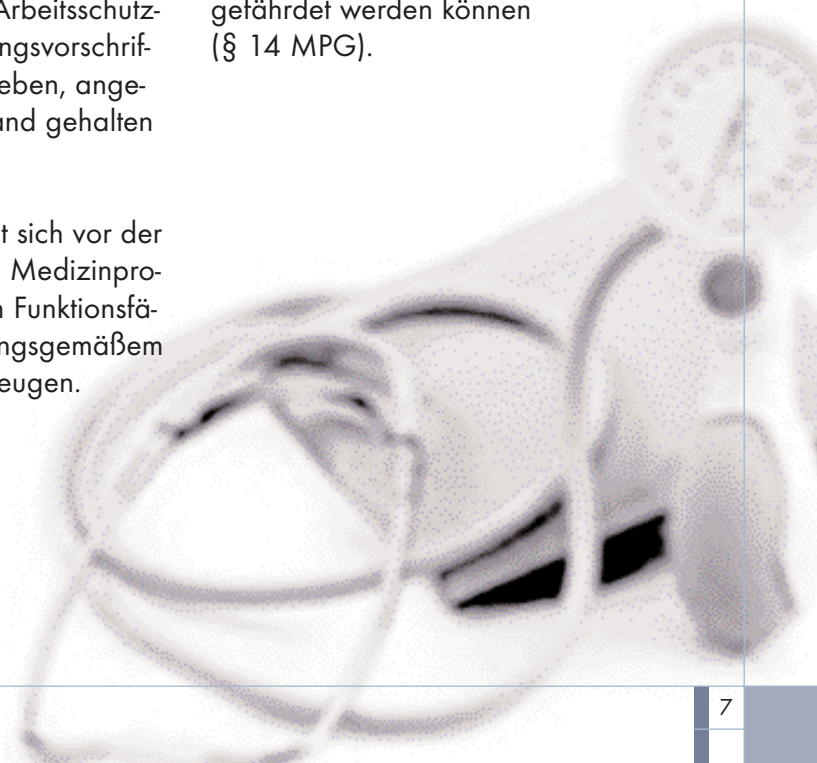
*Medizinprodukte dürfen nur von  
ausgebildeten Personen  
angewendet werden,  
die über die erforderlichen  
Kenntnisse und praktischen  
Erfahrungen verfügen.*

Welche Grundsätze  
gelten für den Betrieb  
und die Anwendung ?

Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend nach den Vorschriften der MPBetreibV, den allgemein anerkannten Regeln der Technik und den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden.

Der Anwender hat sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes von dessen Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßem Zustand zu überzeugen.

Medizinprodukte dürfen nicht betrieben oder angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können (§ 14 MPG).



# Welche Pflichten haben Betreiber und Anwender von Medizinprodukten

## Bei der Erstinbetriebnahme

Ein Medizinprodukt der Anlage 1 (siehe Seite 22) darf erstmalig nur dann am Patienten angewendet werden, wenn zuvor vom Hersteller oder einer vom Hersteller befugten Person eine Funktionsprüfung am Betriebsort durchgeführt und die vom Betreiber beauftragte Person eingewiesen wurde.

## Dokumentationspflichten

### **Bestandsverzeichnis**

Ein Bestandsverzeichnis (Formblatt siehe Seite 13) ist vom Betreiber für alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte mit folgenden Angaben zu führen:

- Bezeichnung, Typ, Seriennummer sowie
- Anschaffungsjahr,
- Name oder Firma und die Anschrift des Medizinprodukt-Verantwortlichen nach § 5 MPG (i.d.R. der Hersteller),
- ggf. die dem CE-Kennzeichen beigefügte Kennnum-

mer der benannten Stelle (vierstellig),

- wenn erforderlich, betriebliche Identifikationsnummer und Zuordnung,
- ggf. Fristen der sicherheitstechnischen Kontrollen.

Ein bereits nach anderen Vorschriften (z.B. MedGV) begonnenes Verzeichnis kann mit den notwendigen Ergänzungen weitergeführt werden.

### **Medizinproduktebücher**

Medizinproduktebücher sind vom Betreiber für Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 (siehe Seite 22 und 23) zur MPBetreibV zu führen. Gerätebücher nach MedGV können als Medizinproduktebücher weitergeführt werden.

Einzutragen sind u.a.:

- Medizinprodukte-Kenndaten (Bezeichnung, Typ, Seriennummer),
- Beleg über die Funktionsprüfung und Ersteinweisung,

- Name der beauftragten Person,
- Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen,
- Fristen, Datum und Ergebnis der sicherheits- oder messtechnischen Kontrollen,
- Wartungs- und Prüfverträge,
- Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen oder Handhabungsfehlern,
- Meldung von Vorkommnissen.

### **Aufbewahrung**

Die Angaben aus den Medizinproduktebüchern müssen für den Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sein. Das Bestandsverzeichnis muss der zuständigen Behörde auf Verlangen beim Betreiber, die Medizinproduktebücher am Betriebsort zur Einsichtnahme vorgelegt werden.

### Instandhaltungspflichten

Als Betreiber haben Sie zur Sicherstellung der einwandfreien Funktion und der technischen Sicherheit eines Medizinproduktes die notwendigen Instandhaltungsmaßnahmen (Wartung, Instandsetzung, hygienische Auf-

bereitung) durchzuführen. Hierzu dürfen Sie nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die fachlich qualifiziert sind und über die notwendige räumliche und technische Ausstattung verfügen.

Die hygienische Aufbereitung ist nach den gemeinsamen Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder einem nachweislich (dokumentierten) gleichwertigen Verfahren durchzuführen (siehe Seite 17: Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten).

**Tipp** Wir empfehlen, sich die Erfüllung der o.g. Voraussetzungen vor Erteilung des Auftrags vom Auftragnehmer schriftlich bestätigen zu lassen.

### Prüfpflichten

#### **Sicherheitstechnische Kontrollen**

An Medizinprodukten, die in der Anlage 1 zur MPBetreibV aufgeführt sind oder für die der Hersteller diese vorgeschrieben hat, sind regelmäßig sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen. Eine sicherheitstechnische Kontrolle darf nur durchführen,

wer fachlichausreichend qualifiziert und weisungsfrei ist sowie über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügt. Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Prüfprotokoll anzufertigen und mindestens bis zur nächsten Prüfung aufzubewahren.

Wenn der Hersteller in den produktbegleitenden Unterlagen keine Angaben zu sicherheitstechnischen Kontrollen gemacht hat, diese aber auch nicht ausdrücklich ausschließt, sind sie mindestens alle zwei Jahre nach den anerkannten Regeln der Technik durchzuführen.

**Tipp** Siehe Seite 9 „Instandhaltungspflichten“. Darüber hinaus empfehlen wir, Prüfprotokolle chronologisch geordnet über die vorgeschriebene Aufbewahrungsfrist hinaus beim Medizinproduktebuch aufzubewahren, um einen „Gerätelebenslauf“ technisch und wirtschaftlich verfolgen zu können.

## Messtechnische Kontrollen

Des Weiteren sind für Medizinprodukte der Anlage 2 regelmäßig messtechnische Kontrollen durchzuführen. Dabei wird festgestellt, ob die Medizinprodukte die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen) einhalten. Die Ergebnisse der messtechnischen Kontrollen werden in das Medizinproduktebuch eingetragen. Das Medizinprodukt wird nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle vom Prüfer mit einem Kennzeichen versehen. Für die Durchführung solcher Kontrollen kommen in Frage: Die für das Eichwesen zuständige Behörde (Eichbehörde), der Hersteller, Lieferanten oder andere Personen, sofern sie fachlich ausreichend qualifiziert und weisungsfrei sind, über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen und ihre Tätigkeit der zuständigen Behörde angezeigt haben.

Unberührt von diesen Kontrollen bleibt bei allen elektrisch betriebenen Medizinprodukten die regelmäßige Prüfung des

ordnungsgemäßen Zustandes nach der Berufsgenossenschaftlichen Vorschrift BGV A 2 (zukünftige Bezeichnung: BGV A 3).

### Meldepflichten

Der Betreiber oder Anwender muss Meldungen über Vorkommnisse (Funktionsstörungen, Ausfall oder Änderungen der Merkmale oder Leistungen sowie irreführende Angaben in der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung) unverzüglich dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) übermitteln, ungeachtet dessen, ob es tatsächlich zu einem Personenschaden gekommen ist oder hätte kommen können.

Darüber hinaus sind auch im Rahmen der Behandlung bekannt gewordene Vorkommnisse zu melden, soweit die Behandlung im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt steht. Anwender müssen bezüglich der Meldungen weisungsfrei sein. Diese Meldungen dienen ausschließlich der vorbeugenden Gefahrenabwehr.

Für die Meldung von Vorkommnissen sind die Formblätter gemäß MPSV zu verwenden. Sie erhalten diese Formblätter auch aus dem Internet beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information für „Anwender und Betreiber außer Zahnärzten und zahnmedizinischen Einrichtungen“ und für „Zahnärzte und zahnmedizinische Einrichtungen“ unter [www. dimdi.de](http://www.dimdi.de) Medizinprodukte Download.



# Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten

Wichtig für den Arzt, Zahnarzt und alle, die hygienisch aufbereiten

Die gemeinsame Empfehlung des Robert-Koch-Institutes (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten<sup>1)</sup> ist in der MPBetreibV als Vergleichsstandard festgeschrieben.

Die gemeinsame Empfehlung des Robert-Koch-Institutes (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten<sup>1)</sup> ist in der MPBetreibV als Vergleichsstandard festgeschrieben.

## Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte

Unter Berücksichtigung der Konstruktion (z.B. zerlegbares Instrumentarium, Hohlräume etc.) und der Art der Anwendung (Berührung mit intakter Haut, Durchdringung von Haut etc.) sind die Medizinprodukte in die Klassen

- unkritisch,
- semikritisch und
- kritisch

einzustufen. Als Vorlage für eine Risikobewertung kann zur Klassifizierung das Flussdiagramm der DGSV zu Hilfe genommen werden<sup>2)</sup>

## In Standardarbeitsanweisungen müssen beschrieben sein

- die einzelnen Arbeitsschritte der Aufbereitung unter Berücksichtigung der Herstellerangaben,
- die technisch-funktionellen Prüfungen und Pflege,
- die manuellen oder maschinellen Reinigungs- / Desinfektionsverfahren,
- die Art der Verpackung und Lagerung,
- die Form der Dokumentation aller Verfahrensschritte,
- das Vorgehen bei Abweichungen vom korrekten Prozessablauf.

Beschreibt den Standard für die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation bis hin zur Freigabe und Lagerung von Medizinprodukten.

Was muss dafür aus hiesiger Sicht getan werden?

Fortsetzung folgt Seite 17

# Bestandsverzeichnis zum Heraustrennen







## Validierung der Sterilisation und der maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren

- Der gesamte Prozess muss, ggf. unter Beauftragung eines geeigneten Unternehmens, validiert sein.
- Von der Validierung bei erstmaliger Inbetriebnahme sowie nach erfolgter Revalidierung (Änderung der Verfahren oder der Beladungsmuster) müssen Protokolle vorgehalten werden.

## Vorzuhaltende Dokumentation der:

- Zuständigkeiten
- Prozessparameter
- Täglichen Routinekontrollen
- Chargenkontrollen
- Freigabe/Freigabeentscheidung
- Abweichungen von den Herstellerangaben

## Internetadressen:

<sup>1)</sup> [www.rki.de/cln\\_011/nn\\_226928/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medpro\\_\\_Rili,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Medpro\\_Rili](http://www.rki.de/cln_011/nn_226928/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medpro__Rili,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Medpro_Rili)

<sup>2)</sup> [www.dgsv-ev.de/data/allgemein-kritisch.pdf](http://www.dgsv-ev.de/data/allgemein-kritisch.pdf)

# Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Die Richtlinie der Bundesärztekammer (BÄK) zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) ist von allen Personen anzuwenden, die entsprechende Untersuchungen im Bereich der Heilkunde durchführen.

In der RiliBÄK werden Mindestanforderungen an die Qualitätssicherung, insbesondere an die Messgenauigkeit von quantitativen laboratoriumsmedizinischen Analysen festgelegt.

Für alle in der Anlage 1 zur RiliBÄK aufgeführten Messgrößen (z.B. Glucose, Elektrolyte, Blutgase, Hämatokrit, etc.; insgesamt rund 90 Analyten im Serum/Plasma, Liquor, Urin oder Vollblut) müssen Kontrollprobenmessungen durchgeführt werden (interne Qualitätssicherung).

Darüber hinaus ist für diese Analyten die Teilnahme an

einem Ringversuch pro Quartal vorgeschrieben (externe Qualitätssicherung).

## **Qualitätssicherung in der patientennahe Sofortdiagnostik (Point Of Care Testing - POCT)**

In Praxen niedergelassener Ärztinnen und Ärzte sowie bei medizinischen Diensten ohne Zentrallabor gelten bestimmte Ausnahmeregelungen, die nachfolgend beschrieben werden.

1. Hier eingesetzte Messgeräte sind nach den Anweisungen des Herstellers zu bedienen, und, sofern vorgesehen, mindestens ein Mal benutzungstäglich mit einem physikalischen und/oder elektronischen Standard zu kontrollieren.

2. Mindestens ein Mal je Woche, in der Patientenproben untersucht werden, muss eine Kontrollprobe gemessen und nach Anlage 1 Spalte 7 RiliBÄK beurteilt werden. Es sind abwechselnd Kontrollproben in unterschiedlichen Konzentrationbereichen einzusetzen, sofern dies medizinisch sinnvoll ist.
3. Die Ergebnisse müssen protokolliert werden. Das Protokoll muss u. a. die Art des Messgerätes, Seriennummer, Datum und Uhrzeit der Messung, Name/ Unterschrift des Untersuchers, Identifikation der Kontrollprobe und den Zielwert der Kontrollprobe beinhalten (Näheres siehe RiliBÄK).
4. Ist die Abweichung vom Zielwert größer als erlaubt, muss die Ursache behoben, über die Freigabe der

Patientenwerte entschieden und der ganze Vorgang einschließlich erforderlicher Wiederholungsmessungen dokumentiert werden.

Die Pflicht zur Teilnahme an Ringversuchen entfällt nur dann, wenn die interne Qualitätskontrolle nach den Punkten 1. bis 4. durchgeführt wird.

Diese Regelungen gelten nur für Messgeräte, die ausschließlich für Einzelprobenmessungen vorgesehen oder dafür eingesetzt werden.

Die BÄK hat zu der RiliBÄK einen Kommentar herausgegeben, beides ist im Internet unter

[www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Richtidx/Labor2002/index.html](http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Richtidx/Labor2002/index.html)

zu finden.

# Glossar

## **Aktive Medizinprodukte**

Alle Medizinprodukte, die im Gegensatz zu den nicht aktiven Medizinprodukten energetisch (Strom, Gas usw.) betrieben werden.

## **Aufbereitung, hygienische**

Herstellung des keimarmen oder sterilen Zustandes von bestimmungsgemäß keimarm oder steril anzuwendenden Medizinprodukten.

## **Beauftragte Personen**

Eine oder mehrere Personen, die vom Betreiber mit der Entgegennahme und Weitergabe der Einweisung in die sachgerechte Handhabung eines Medizinproduktes beauftragt wurden.

## **Befugte Personen**

Personen, die im Einvernehmen mit dem Hersteller die Funktionsprüfung vor Erstinbetriebnahme durchführen dürfen und die Einweisung der

vom Betreiber beauftragten Personen vornehmen.

## **Bestandsverzeichnis**

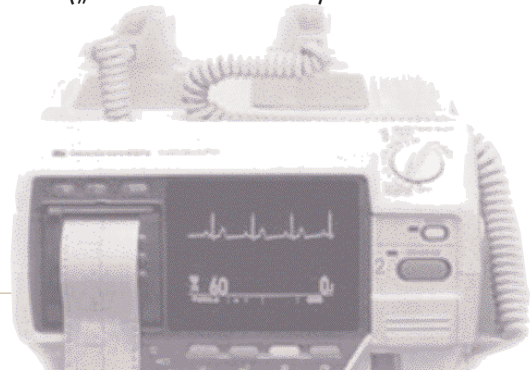
Auflistung aller aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte einer Betriebsstätte.

## **In-vitro-Diagnostika**

Medizinprodukte, die zur Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper (z.B. Blut, Urin) bestimmt sind. Hierzu zählen neben den Laborgeräten auch Reagenzien oder Teststreifen.

## **Medizinproduktebuch**

Dokumentation für Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 zur MPBetreibV zum Nachweis des ordnungsgemäßen Betriebes („Gerätelebenslauf“).



### **Messtechnische Kontrolle (MTK)**

Regelmäßig wiederkehrende Prüfung bei Medizinprodukten mit Messfunktion (Anlage 2 zur MPBetreibV) zur Feststellung, ob die maximal zulässigen Fehlergrenzen eingehalten werden. Bei Abweichungen wird das Medizinprodukt kalibriert; durch erneute messtechnische Prüfung wird der fehlerfreie Zustand festgestellt.

### **Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)**

Regelmäßig wiederkehrende Prüfung bei Medizinprodukten, die die Mängelfreiheit bis zur nächsten Prüfung feststellen soll (Produkte der Anlage 1 zur MPBetreibV und solche, bei denen der Hersteller eine STK vorschreibt).

### **RiliBÄK**

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (die Anwendung ist gesetzlich vorgeschrieben).

### **RKI-/BfArM-Empfehlung**

Die Richtlinie zur Aufbereitung von Medizinprodukten legt in einer gemeinsam vom Robert-

Koch-Institut (RKI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) herausgegebenen Empfehlung Anforderungen für den zu erreichenden Hygienestandard fest.

### **Validierung**

Dokumentiertes Verfahren zum Nachweis, dass ein Prozess entsprechend der Vorgaben reproduzierbar durchlaufen wird.

### **Zubehör**

Gegenstände, Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die dazu bestimmt sind, zusammen mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend seiner Zweckbestimmung angewendet werden kann.

### **Zweckbestimmung**

Verwendung, für die das Medizinprodukt nach Herstellerangaben in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien bestimmt ist.

# Anlagen

## Anlage 1 zur MPBetreibV (vereinfachte Darstellung):

Für diese Medizinprodukte sind Medizinproduktebücher zu führen und sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen:

### Nicht implantierbare aktive Medizinprodukte zur

- Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln beziehungsweise der Herzfähigkeit einschließlich Defibrillatoren,
- intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen beziehungsweise an freigelegten Blutgefäßen,
- Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen,
- unmittelbaren Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentiell Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist,
- maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,
- Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinresonanz,
- Therapie mit Druckkammern,
- Therapie mittels Hypothermie.

### Säuglingsinkubatoren

### Externe aktive Komponenten aktiver Implantate

Anlage 2 zur MPBetreibV (Auszug, vereinfachte Darstellung):

Medizinprodukte, an denen messtechnische Kontrollen durchzuführen sind:	Nachprüffristen in Jahren
Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)	1
Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung): <ul style="list-style-type: none"><li>• Infrarot - Strahlungsthermometer</li><li>• medizinische Elektrothermometer</li></ul>	1 2
Messgeräte zur nicht invasiven Blutdruckmessung	2
Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und zu reproduzierbaren Belastungen von Patienten	2
Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendruckes (Augentonometer) <ul style="list-style-type: none"><li>• allgemein</li><li>• zur Grenzwertprüfung</li></ul>	2 5

## Ansprechpartner

### Beratung und Überwachung in Hamburg:

Behörde für Soziales, Familie,  
Gesundheit und Verbraucherschutz  
Amt für Gesundheit und  
Verbraucherschutz  
Medizinprodukte (G242)  
Billstraße 80 a  
20539 Hamburg

**Ansprechpartner:**  
**Niels Petersen Tel. 040/42837-3083**  
**Ottfried Boeck -3888**  
**Reimund Bondartschuk -2647**  
**Peter Horn -2649**  
**Jörg Kultscher -2648**  
E-Mail:

>Vorname<>Name<@bsg.hamburg.de  
Fax: 040/ 42837-2507  
www.hamburg.de  
Suchbegriff: Medizinprodukte

Fragen zum Arbeitsschutz:  
Arbeitsschutztelefon:  
040 /42837 - 2112  
arbeitsschutztelefon@bsg.hamburg.de  
www.arbeitsschutz.hamburg.de

### Zuständiges Bundesministerium für das Medizinproduktewesen:

Bundesministerium für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Am Propsthof 78a, 53121 Bonn  
Telefon: (0228) 941 - 0 oder  
01888/441 - 0  
Fax: (0228) 941 - 4900  
oder 01888/441 - 4900  
www.bmgs.bund.de

### Zuständige Behörde für die Meldung von Vorkommnissen mit Medizinprodukten:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medi-  
zinprodukte (BfArM)  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
Telefon: 0228 /207-30  
Fax: 0228/ 207-5207  
www.bfarm.de

Hinweis:  
Voraussichtlich ab 1.1.2006 wird das  
BfArM in die Deutsche Arzneimittel-  
und Medizinprodukteagentur (DAMA)  
überführt.

### Weitere Ansprechpartner:

Robert-Koch-Institut  
Nordufer 20, 13353 Berlin  
Telefon: +49 (0) 1888 754 - 0  
Fax: +49 (0) 1888 754 - 2328  
www.rki.de

Bundesärztekammer  
Arbeitsgemeinschaft der  
Deutschen Ärztekammern  
Herbert-Lewin-Str.1, 50931 Köln  
Telefon: 0221 /4004 - 0  
Fax: 0221 /4004 - 388  
www.baek.de

BGW - Berufsgenossenschaft für  
Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege  
Bildungsmanagement  
Pappelallee 35/37  
22089 Hamburg  
Telefon: 040/20207-0  
www.bgw-online.de

# Impressum

## Herausgeber

Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz  
Abteilung Verbraucherschutz,  
Referat Medizinprodukte und  
Amt für Arbeitsschutz  
Billstraße 80  
20539 Hamburg

## Bezug

Diese Broschüre (M 28) ist kostenlos erhältlich beim  
Amt für Arbeitsschutz unter der o.a. Anschrift oder per

Tel.: 040/ 42837 - 3134

Fax.: 040/ 427 948 048

publicorder@bsg.hamburg.de

www.arbeitsschutzpublikation.hamburg.de

## Gestaltung

Kerstin.Herrmann, [www.kwh-design.de](http://www.kwh-design.de)

## Druck

Landesbetrieb Geoinformation und Vermessung, Hamburg

Stand: Oktober 2005

Impressum aktualisiert 05.06

## Anmerkung zur Verteilung:

Diese Druckschrift wird im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit des Senats der Freien und Hansestadt Hamburg herausgegeben. Sie darf weder von Parteien noch von Wahlbewerbern oder Wahlhelfern eines Wahlkampfes zum Zwecke der Wahlwerbung verwendet werden. Das gilt für Bürgerschafts-, Bundestags-, Europawahlen sowie die Wahlen zur Bezirksversammlung. Missbräuchlich ist insbesondere die Verteilung auf Wahlveranstaltungen, an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken, oder Aufkleben parteipolitischer Informationen oder Werbemittel. Untersagt ist gleichfalls die Weitergabe an Dritte zum Zwecke der Wahlwerbung. Auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl darf die Druckschrift nicht in einer Weise verwendet werden, die als Parteinahme der Landesregierung zugunsten einzelner politischer Gruppen verstanden werden könnte. Die genannten Beschränkungen gelten unabhängig davon, wann, auf welchem Weg und in welcher Anzahl diese Druckschriften dem Empfänger zugegangen sind. Den Parteien ist es jedoch gestattet, die Druckschrift zur Unterrichtung der eigenen Mitglieder zu verwenden.





