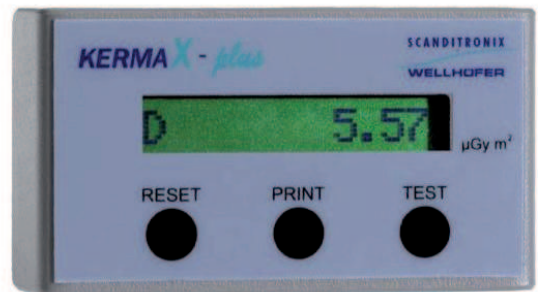




Dienstleistung Messtechnische Kontrolle (MTK)

Dosisflächen-
produktmessgerät
Radiographie



... aus Freude an Qualität ...

STOLPE *Medizintechnische*
Systeme **JAZBINSEK**

Rimbacher Straße 30e · 97332 Volkach · Telefon +49 (0981) 71774-79
info@stolpe-jazbinsek.de · www.stolpe-jazbinsek.de



Dienstleistung Messtechnische Kontrolle (MTK) Dosisflächenproduktmessgeräte Radiographie

Mit Stolpe-Jazbinsek empfiehlt sich ein Unternehmen, das Ihnen als umsichtiger Servicepartner in der Röntgentechnik kompetent zur Seite steht. Als Team von Spezialisten mit langjährigen Erfahrungen betreuen wir radiologische Praxen, Facharztpraxen mit Teilradiologie und radiologische Einrichtungen in Kliniken.

Prüfungsgrundlagen

Auszug aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) vom 31.10.2006

§ 11 Messtechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat meßtechnische Kontrollen

1. für die in der **Anlage 2** aufgeführten Medizinprodukte,
2. für die Medizinprodukte, die nicht in der **Anlage 2** aufgeführt sind und für die jedoch der Hersteller solche Kontrollen vorgesehen hat,

nach Maßgabe der Absätze 3 und 4 auf der Grundlage der anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen. Messtechnische Kontrollen können auch in Form von Vergleichsmessungen durchgeführt werden, soweit diese in der Anlage 2 für bestimmte Medizinprodukte vorgesehen sind.

(4) Die messtechnischen Kontrollen der Medizinprodukte nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 sind, soweit vom Hersteller nicht anders angegeben, innerhalb der in Anlage 2 festgelegten Fristen und der Medizinprodukte nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 nach den vom Hersteller vorgegebenen Fristen durchzuführen. Soweit der Hersteller keine Fristen bei den Medizinprodukten nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 angegeben hat, hat der Betreiber messtechnische Kontrollen in solchen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, mit denen entsprechende Mängel, mit denen auf Grund der Erfahrungen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können, mindestens jedoch alle zwei Jahre. Für die Wiederholungen der messtechnischen Kontrollen gelten dieselben Fristen. Die Fristen beginnen mit Ablauf des Jahres, in dem die Inbetriebnahme des Medizinproduktes erfolgte oder die letzte messtechnische Kontrolle durchgeführt wurde. Eine messtechnische Kontrolle ist unverzüglich durchzuführen, wenn

1. Anzeichen dafür vorliegen, dass das Medizinprodukt die Fehlergrenzen nach Absatz 2 nicht einhält oder
2. die meßtechnischen Eigenschaften des Medizinproduktes durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflusst worden sein könnten.

Anlage 2 (zu § 11 Abs. 1)

1 Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 unterliegen

1.6 Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben, sofern sie nicht § 2 Abs. 1 Nr. 3 oder 4 der Eichordnung unterliegen

Prüfungsfristen

Die gültigen Prüfungsfristen sind den Begleitunterlagen zu dem jeweiligen Dosisflächenproduktmessgerät zu entnehmen. Allgemein verbindliche Angaben zu diesem Thema befinden sich nur in der MPBetreibV.

Vorteile der Dienstleistung

- Klare Regelung der Verantwortung
- Terminüberwachungen entfallen
- Vorschriftenammlungen entfallen
- Sammlungen der Prüfungsanforderungen entfallen
- Aktueller Informationsstand
- Service aus einer Hand

Leistungsumfang

- Terminmitteilung zu fälligen Prüfungen
- Bereitstellung der für die Prüfungen erforderlichen Messmittel
- Prüfungen in dem erforderlichen bzw. gewünschten Umfang. Sicherheitstechnische Kontrollen sind nach § 6 MPBetreibV ggf. auch an Dosisflächenproduktmessgeräten erforderlich
- Zustandsmitteilung nach erfolgter Prüfung
- Erforderliche Kalibrierung, soweit machbar, vor Ort
- Bereitstellung von Leihgeräten, wenn eine Instandsetzung beim Gerätehersteller erforderlich ist
- Organisation der erforderlichen Instandsetzungen beim Gerätehersteller

Stolpe-Jazbinsek
Medizintechnische-Systeme
Rimbacherstraße 30e
97332 Volkach

Telefon 09381-7177479
Telefax 09381-7177489
E-Mail info@stolpe-jazbinsek.de
Web www.stolpe-jazbinsek.de

