

## **INFORMATIONSBLATT BETREFFEND DOSIMETER ALS MEDIZINPRODUKTE**

### **Therapiedosimeter**

Therapiedosimeter sind Medizinprodukte der Klasse 2b und müssen daher eine CE-Kennzeichnung mit vierstelliger Nummer (Kennung der Benannten Stelle) aufweisen, wenn sie nach Inkrafttreten der entsprechenden Regelungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) erstmalig in Verkehr gebracht wurden.

Für Therapiedosimeter mit CE-Kennzeichnung trifft der § 12 (1) Maß- und Eichgesetz (MEG) zu, demgemäß für Medizinprodukte mit Messfunktion "die CE-Kennzeichnung im Sinne des MPG der österreichischen Ersteichung gleichwertig" ist. Sie unterliegen der Pflicht zur innerstaatlichen Nacheichung und müssen die in den Begleitpapieren angegebenen Spezifikationen einhalten. Die Nacheichfrist beträgt 2 Jahre.

Für Therapiedosimeter, welche vor dem Inkrafttreten der entsprechenden Regelungen des MPG erstmalig in Verkehr gebracht wurden, gilt weiterhin das Erfordernis einer aufrechten innerstaatlichen Zulassung zur Eichung und periodischer Nacheichungen.

### **Diagnostikdosimeter**

Diagnostikdosimeter sind Medizinprodukte der Klasse 2b und müssen daher eine CE-Kennzeichnung mit vierstelliger Nummer (Kennung der Benannten Stelle) aufweisen, wenn sie direkt am Patienten verwendet werden und sie nach Inkrafttreten der entsprechenden Regelungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) erstmalig in Verkehr gebracht wurden.

Für Diagnostikdosimeter mit CE-Kennzeichnung trifft der § 12 (1) Maß- und Eichgesetz (MEG) zu, demgemäß für Medizinprodukte mit Messfunktion "die CE-Kennzeichnung im Sinne des MPG der österreichischen Ersteichung gleichwertig" ist. Sie unterliegen der Pflicht zur innerstaatlichen Nacheichung und müssen die in den Begleitpapieren angegebenen Spezifikationen einhalten. Die Nacheichfrist beträgt 2 Jahre.

Für Diagnostikdosimeter, welche vor dem Inkrafttreten der entsprechenden Regelungen des MPG erstmalig in Verkehr gebracht wurden, gilt weiterhin das Erfordernis einer aufrechten innerstaatlichen Zulassung zur Eichung und periodischer Nacheichungen.

Die Verwendung von Dosimetern für Qualitätsprüfungen an Röntgendiagnostik-einrichtungen ist keine Verwendung direkt am Patienten und somit auch keine Verwendung im Sinne des MPG.



## Dosimeter für Qualitätsprüfungen an Röntgendiagnostikeinrichtungen

Die Verwendung von Dosimetern für Qualitätsprüfungen an Röntgendiagnostikeinrichtungen unterliegt den nationalen Bestimmungen der Eichpflicht nach dem MEG, es gilt das Erfordernis einer innerstaatlichen Zulassung zur Eichung, einer Ersteichung sowie periodischer Nacheichungen. Die Nacheichfrist beträgt 2 Jahre.

Folgende Arten von Dosimetern für die Qualitätsprüfungen an Röntgendiagnostikeinrichtungen werden unterschieden:

- Dosimeter für Abnahmeprüfungen

Für Dosimeter für Abnahmeprüfungen gelten dieselben technischen Anforderungen, wie sie für Diagnostikdosimeter in der IEC 61674 festgelegt sind. Das bedeutet, dass sich Diagnostikdosimeter, welche nach dem Medizinproduktegesetz in Verkehr gebracht wurden, zur Verwendung als Dosimeter für Abnahmeprüfungen eignen.

Diagnostikdosimeter, die sowohl innerstaatlich zur Eichung zugelassen sind als auch eine CE-Kennzeichnung nach dem Medizinproduktegesetz aufweisen, können sowohl für Mess- und Prüfaufgaben im Sinne der Medizinprodukte-Betreiberverordnung als auch zu Abnahmeprüfungen verwendet werden.

Dosimeter, die sich für Abnahmeprüfungen eignen, eignen sich auch für Konstanzprüfungen.

- Dosimeter für die Konstanzprüfung

Die Anforderungen an Dosimeter, die ausschließlich für die Konstanzprüfung eingesetzt werden, sind im Hinblick auf die Zulassung zur Eichung geringer als jene für Dosimeter für die Abnahmeprüfung. Sie entsprechen im Wesentlichen den technischen Anforderungen an Strahlenschutzdosimeter.

Dosimeter, die sich für Konstanzprüfungen eignen, müssen sich also nicht für Abnahmeprüfungen eignen.