

## HERSTELLERERKLÄRUNG

### Auszug aus dem MPG:

#### MPG §3 Begriffsbestimmungen

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten

Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen

oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies

Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom

Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder

d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder

am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch

wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise

aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Ein elektronisches Dosimeter ist ein Messgerät zur Messung der Dosis von ionisierender Strahlung.

Es dient nicht der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen.

**Elektronische Dosimeter sind keine Produkte im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG).**

Sofern elektronische Dosimeter im eichpflichtigen Verkehr eingesetzt werden, unterliegen sie der Eichordnung und den in Anlage 23 der Eichordnung festgelegten Anforderungen an Personendosimeter. Elektronische Dosimeter haben daher in der Regel eine Bauartzulassung der PTB.

Erlangen, den 11.01.2018

Thermo Fisher Scientific Messtechnik GmbH

ppa.

A. Sauer

Senior operations manager