

Anzeige über die Durchführung messtechnischer Kontrollen

Hinweise:

Gemäß § 11 Abs. 5 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung-MPBetreibV) vom 21.08.2002 (BGBl. I. S. 3397), haben Personen, die messtechnische Kontrollen durchführen, vor Aufnahme ihrer Tätigkeit dies der zuständigen Behörde anzuzeigen und auf deren Verlangen das Vorliegen der Voraussetzungen nachzuweisen.

1. Absender

Name		Vorname	
Straße, Haus-Nummer		PLZ	Ort
Telefon	Fax	E-Mail	

2. Medizinprodukte mit Messfunktion, für die messtechnische Kontrollen durchgeführt werden sollen:

- ☐ Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (*Ton- und Sprachaudiometer*)
- ☐ Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen
 - ☐ Medizinische Elektrothermometer
 - ☐ mit austauschbaren Temperaturfühlern
 - ☐ Infrarot-Strahlungsthermometer
- ☐ Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung
- ☐ Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (*Augentonometer*)
- ☐ Therapiedosimeter
- ☐ Diagnostikdosimeter
- ☐ Tretkurbelergometer
- ☐ Andere (*ggf. Beiblatt beifügen*)

Medizinprodukte

3. Personen, die mit den messtechnischen Kontrollen beauftragt sind (*ggf. Beiblatt beifügen*)

Name		Vorname	
Ausbildung			
Name		Vorname	

Ausbildung

4. Verwendete Normale (ggf. Beiblatt beifügen)

Gerätebezeichnung	angeschlossen an das nationale Normal von
Gerätebezeichnung	angeschlossen an das nationale Normal von

5. Tätigkeitsbereich (ggf. Beiblatt beifügen)

☐ tätig in ganz Bayern ☐ auch in	Bundesland
☐ tätig nur in bestimmten Einrichtungen (z. B. bestimmtes Krankenhaus)	
Name	
Straße, Haus-Nummer	PLZ
	Ort

Hinweis:

Wir weisen Sie darauf hin, dass Ihre Angaben digital erfasst werden und anderen zuständigen Behörden in Deutschland zugänglich gemacht werden.

Ort, Datum

Unterschrift

Datenschutzinformationen gemäß Art. 13, 14 DSGVO im Zusammenhang mit Ihrer Anzeige über die Durchführung messtechnischer Kontrollen	
1. Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen	Verantwortlich für die Verarbeitung Ihrer Daten ist die Hinweis: Verantwortlich für die Verarbeitung Ihrer Daten ist die Regierung, an die Sie das Formular übermitteln. Sofern die Regierung im Ihnen vorliegenden Formular/Datenschutzinformationsblatt nicht bereits automatisch eingetragen sein sollte, rufen Sie das Formular nochmals unter folgendem Link auf (<i>wählen Sie davor bei „Vor Ort“ unbedingt Ihren Wohnort/Standort Ihres Unternehmens etc. aus</i>): Medizinprodukte; Überwachung der Betreiber
2. Kontaktdaten der/des behördlichen Datenschutzbeauftragten	Unsere Datenschutzbeauftragte/Unsere Datenschutzbeauftragten erreichen Sie wie folgt: Hinweis: Verantwortlich für die Verarbeitung Ihrer Daten ist die Regierung, an die Sie das Formular übermitteln. Sofern die Regierung im Ihnen vorliegenden Formular/Datenschutzinformationsblatt nicht bereits automatisch eingetragen sein sollte, rufen Sie das Formular nochmals unter folgendem Link auf (<i>wählen Sie davor bei „Vor Ort“ unbedingt Ihren Wohnort/Standort Ihres Unternehmens etc. aus</i>): Medizinprodukte; Überwachung der Betreiber
3. Betroffenenrechte	Nach der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) stehen Ihnen folgende Rechte zu: • Sie können Auskunft verlangen, ob und ggf. welche personenbezogenen Daten wir von Ihnen verarbeiten und erhalten weitere mit der Verarbeitung zusammenhängende Informationen (Art. 15 DSGVO). Bitte beachten Sie, dass dieses Auskunftsrecht in bestimmten Fällen eingeschränkt oder ausgeschlossen sein kann. • Sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet werden, steht Ihnen ein Recht auf Berichtigung zu (Art. 16 DSGVO). • Liegen die gesetzlichen Voraussetzungen vor, so können Sie die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten oder die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen (Art. 17 und 18 DSGVO). Das Recht auf Löschung nach Art. 17 Abs. 1 und 2 DSGVO besteht jedoch unter anderem dann nicht, wenn die Verarbeitung personenbezogener Daten erforderlich ist zur Wahrnehmung einer Aufgabe, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt (Art. 17 Abs. 3 Buchst. b DSGVO). • Erfolgt die Verarbeitung zur Wahrnehmung einer öffentlichen Aufgabe (Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. e DSGVO), haben Sie das Recht, jederzeit gegen die Verarbeitung Ihrer Daten Widerspruch einzulegen, wenn Sie hierfür Gründe haben, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben (Art. 21 Abs. 1 Satz 1 DSGVO).

	Sollten Sie von Ihren Rechten Gebrauch machen, prüfen wir, ob die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Weitere Einschränkungen, Modifikationen und gegebenenfalls Ausschlüsse der vorgenannten Rechte können sich aus der Datenschutz-Grundverordnung oder nationalen Rechtsvorschriften ergeben.
4. Beschwerderecht bei der Aufsichtsbehörde	Ihnen steht weiterhin ein Beschwerderecht beim Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz zu. Diesen können Sie unter folgenden Kontaktdaten erreichen: Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München Hausanschrift: Wagnmüllerstraße 18, 80538 München Telefon: +49 89 212672-0 Telefax: +49 89 212672-50 Kontaktformular: https://www.datenschutz-bayern.de/service/complaint.html
5. Zwecke der Datenverarbeitung	Wir verarbeiten die von Ihnen übermittelten Daten entsprechend dem Zweck der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten zu gewährleisten und den Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten sicherzustellen.
6. Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung	Art. 6 Abs. 1 Buchst. e DSGVO i.V.m. Art. 4 Abs.1 BayDSG i.V.m. § 1 ZustV-GA i.V.m. § 14 Abs. 6 MPBetreibV
7. Kategorien der personenbezogenen Daten, soweit der betroffenen Person noch nicht bekannt	Entfällt
8. Quellen personenbezogener Daten, die nicht bei der betroffenen Person erhoben werden bzw. wurden	Entfällt
9. Empfänger oder Kategorien von Empfängern der personenbezogenen Daten	- Auftragsverarbeiter: Landesamt für Digitalisierung, Breitband und Vermessung IT-Dienstleistungszentrum des Freistaats Bayern (IT-DLZ) St.-Martin-Straße 47 81541 München Telefon: +49 89 2119-0 E-Mail: datenschutz@ldbv.bayern.de Ihre Daten werden zentral beim IT-DLZ gespeichert, da dieses die erforderliche Infrastruktur für die elektronische Datenverarbeitung der Verantwortlichen betreibt. - Regierung von Schwaben - Kompetenzzentrum Betreiben von Medizinprodukten
10. Übermittlungen von personenbezogenen Daten an ein Drittland oder an eine internationale Organisation	Entfällt
11. Ggfs. Widerrufsrecht bei Einwilligungen	Entfällt
12. Dauer der Speicherung der personenbezogenen Daten	Wir speichern Ihre personenbezogenen Daten nur so lange, wie dies zur Erfüllung unserer gesetzlichen Aufgaben erforderlich ist. Spätestens alle 10 Jahre überprüfen wir gem. 5.1 Aussonderungsbekanntmachung die Unterlagen auf ihr weiteres Speicherbedürfnis. Spätestens nach 30 Jah-

	ren werden die Unterlagen den staatlichen Archiven angeboten oder bei Nichtannahme durch die Archive datenschutzkonform vernichtet (6.3 und 14.1 Aussonderungsbekanntmachung).
13. Pflicht/Keine Pflicht zur Bereitstellung der Daten	Sie sind gesetzlich verpflichtet, Ihre personenbezogenen Daten uns gegenüber anzugeben. Diese Verpflichtung ergibt sich aus §1 ZustV-GA i.V.m. § 14 Abs. 6 MPBetreibV. Wenn Sie Ihre Daten nicht angeben, kann dies zur Folge haben, dass die Tätigkeit untersagt wird.