

Inhaltsübersicht

	Seite
Vorwort	7
Einführung	9
Erfahrungen mit der MedGV	21
Medizingeräteverordnung	35
Erster Abschnitt	
Allgemeine Vorschriften	35
§ 1 Anwendungsbereich	35
§ 2 Einteilung der medizinisch-technischen Geräte	36
Zweiter Abschnitt	
Vorschriften für das Inverkehrbringen und Ausstellen	36
§ 3 Allgemeine Anforderungen	36
§ 4 Gebrauchsanweisung	37
§ 5 Bauartzulassung	38
Dritter Abschnitt	
Vorschriften für das Errichten und Betreiben	39
§ 6 Allgemeine Anforderungen	39
§ 7 Weitergehende Anforderungen	40
§ 8 Ausnahmen	40
§ 9 Inbetriebnahme von Geräten der Gruppe 1	40
§ 10 Einweisung des Personals	41
§ 11 Sicherheitstechnische Kontrollen	41
§ 12 Bestandsverzeichnis	42
§ 13 Gerätebuch	42
§ 14 Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen und Gerätebücher	43
§ 15 Unfall- und Schadensanzeige	43
§ 16 Ausnahmen für nichtgewerblich betriebene Geräte	43
Vierter Abschnitt	
Prüfungs- und Aufsichtsorgane	44
§ 17 Prüfstellen	44
§ 18 Sachverständige	44
§ 19 Geräte des Bundes	44
Fünfter Abschnitt	
Ordnungswidrigkeiten	45
§ 20 Ordnungswidrigkeiten	45
§ 21 Straftaten	46

Sechster Abschnitt	
Übergangsregelungen aus Anlaß der Herstellung der Einheit Deutschlands	49
§ 22 Abweichendes Inkrafttreten, Überleitung	49
§ 23 Weitergeltung von Zulassungen für das Inverkehrbringen	49
§ 24 Weiterbetrieb, Inbetriebnahme	49
§ 25 Sicherheitstechnische Kontrollen	50
§ 26 Bestandsverzeichnis	50
§ 27 Übergangsvorschriften des § 28	51
Anlage 1	
Bauartzulassung	53
Zuständige Landesbehörden für die Durchführung der Medizingeräteverordnung (ohne §§ 19–21 MedGV)	56
Anlage 2	
Muster für Mängelmeldungen sowie Unfall- und Schadensanzeigen	59
Anlage 3	
Gerätebuch nach § 13 MedGV	61
Anlage 4	
Klinische Erprobung medizinisch-technischer Geräte	63
Anlage 5	
Sicherheitstechnische Prüfung nach § 22 Abs. 2 MedGV	69
Anlage 6	
Einbeziehung von Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln in die Bauartprüfung und die Bauartzulassung	119
Anlage 7	
Anforderungen an Personen, die sicherheitstechnische Kontrollen durchführen	121
Anlage 8	
Warneinrichtung nach § 3 Abs. 2 MedGV	130
Anlage 9	
Durchführung der MedGV – hier § 22 MedGV	131
Anlage 10.1	
Grundsätze für die Bauartprüfung medizinisch-technischer Geräte der Gruppen 1 und 2	132
Anlage 10.2	
Bauartprüfungsgrundsätze neu gefaßt	142

Anlage 11	
Prüfung von Narkosemittelverdunstern im Rahmen der sicherheitstechnischen Kontrollen und der Wartung von Inhalations-Narkosegeräten	150
Anlage 12	
Öffentlich bestellte und vereidigte Sachverständige nach § 36 GewO für medizinisch-technische Geräte	151
Anlage 13	
Verzeichnis der Prüfstellen für medizinisch-technische Geräte	157
Anlage 14	
Zuordnung medizinisch-technischer Geräte nach § 2 MedGV	161
Sachregister	181