

# Inhaltsübersicht

	Seite
Vorwort	7
Einführung	9
Erfahrungen mit der MedGV	21
<b>Medizingeräteverordnung</b>	35
Erster Abschnitt	
<b>Allgemeine Vorschriften</b>	35
§ 1 Anwendungsbereich	35
§ 2 Einteilung der medizinisch-technischen Geräte	36
Zweiter Abschnitt	
<b>Vorschriften für das Inverkehrbringen und Ausstellen</b>	36
§ 3 Allgemeine Anforderungen	36
§ 4 Gebrauchsanweisung	37
§ 5 Bauartzulassung	38
Dritter Abschnitt	
<b>Vorschriften für das Errichten und Betreiben</b>	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	
<b>Prüfungs- und Aufsichtsorgane</b>	44
§ 17 Prüfstellen	44
§ 18 Sachverständige	44
§ 19 Geräte des Bundes	44
Fünfter Abschnitt	
<b>Ordnungswidrigkeiten</b>	45
§ 20 Ordnungswidrigkeiten	45
§ 21 Straftaten	46

<b>Sechster Abschnitt</b>	
<b>Übergangsregelungen aus Anlaß der Herstellung</b>	
<b>der Einheit Deutschlands</b>	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
<b>Anlage 1</b>	
<b>Bauartzulassung</b>	53
Zuständige Landesbehörden für die Durchführung	
der Medizingeräteverordnung (ohne §§ 19–21 MedGV)	56
<b>Anlage 2</b>	
<b>Muster für Mängelmeldungen sowie</b>	
<b>Unfall- und Schadensanzeigen</b>	59
<b>Anlage 3</b>	
<b>Gerätebuch nach § 13 MedGV</b>	61
<b>Anlage 4</b>	
<b>Klinische Erprobung medizinisch-technischer Geräte</b>	63
<b>Anlage 5</b>	
<b>Sicherheitstechnische Prüfung nach § 22 Abs. 2 MedGV</b>	69
<b>Anlage 6</b>	
<b>Einbeziehung von Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln in die Bauartprüfung und die Bauartzulassung</b>	119
<b>Anlage 7</b>	
<b>Anforderungen an Personen, die sicherheitstechnische</b>	
<b>Kontrollen durchführen</b>	121
<b>Anlage 8</b>	
<b>Warneinrichtung nach § 3 Abs. 2 MedGV</b>	130
<b>Anlage 9</b>	
<b>Durchführung der MedGV – hier § 22 MedGV</b>	131
<b>Anlage 10.1</b>	
<b>Grundsätze für die Bauartprüfung medizinisch-technischer</b>	
<b>Geräte der Gruppen 1 und 2</b>	132
<b>Anlage 10.2</b>	
<b>Bauartprüfgrundsätze neu gefaßt</b>	142

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