

Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer-Geräte

(Medizingeräteverordnung - MedGV)

vom 14. Januar 1985

Zusammenfassung der für die rettungsdienstliche Praxis relevanten Paragraphen

Erster Abschnitt

Allgemeine Vorschriften

§1

Anwendungsbereich

1. Medizinisch-technische Geräte einschließlich Laborgeräten und Gerätekombinationen, die dazu bestimmt sind, in der Heilkunde oder Zahnheilkunde bei der Untersuchung oder Behandlung von Menschen verwendet zu werden, dürfen nur nach dieser Verordnung in den Verkehr gebracht, ausgestellt, errichtet und betrieben werden.
2. Ausgenommen hiervon sind das Inverkehrbringen und Ausstellen von medizinisch-technischen Geräten, die nicht zur Verwendung im Geltungsbereich dieser Verordnung bestimmt sind.

§2

Einteilung der medizinisch-technischen Geräte

Medizinisch-technische Geräte werden in folgende Gruppen eingeteilt:

1. Gruppe 1

Energetisch betriebene medizinisch-technische Geräte, die in der Anlage aufgeführt sind.

...

3. Gruppe 3

Energetisch betriebene medizinisch-technische Geräte, die nicht in der Anlage aufgeführt sind ...

Alle sonstigen medizinisch-technischen Geräte.

...

Dritter Abschnitt

Vorschriften für das Errichten und Betreiben

...

§6

Allgemeine Anforderungen

1. Medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1,3 und 4 dürfen nur bestimmungsgemäß, nach den Vorschriften dieser Verordnung, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet und betrieben werden. Sie dürfen nicht betrieben werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte und Dritte gefährdet werden können.
- ...
3. Medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1,3 und 4 dürfen nur von Personen angewendet werden, die auf Grund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.
4. Der Anwender hat sich vor der Anwendung eines Gerätes der Gruppen 1,3 oder 4 von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßem Zustand des Gerätes zu überzeugen.

...

§9

Inbetriebnahme von Geräten der Gruppe 1

Der Betreiber darf ein medizinisch-technische Gerät der Gruppe 1 erst in Betrieb nehmen, wenn der Hersteller oder Lieferant

1. Das Gerät am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und
2. den für den Betrieb des Gerätes Verantwortlichen anhand der Gebrauchsanweisung in die Handhabung des Gerätes eingewiesen hat.

§10

Einweisung des Personals

1. Medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1 und 3 dürfen nur von Personen angewendet werden, die am Gerät unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung eingewiesen worden sind. Nur solche Personen dürfen einweisen, die auf Grund ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung in die Handhabung dieser Geräte geeignet sind.
2. Werden solche Geräte mit Zusatzgeräten zu Gerätekombinationen erweitert, ist die Einweisung des Personals auf die Kombinationen und deren Besonderheiten zu erstrecken.

§11

Sicherheitstechnische Kontrollen

1. Der Betreiber eines medizinisch-technischen Gerätes der Gruppe 1 hat die bei der Bauartzulassung festgelegten sicherheitstechnischen Kontrollen im vorgeschriebenen Umfang fristgerecht durchführen zu lassen. ...
2. Die Sicherheitstechnischen Kontrollen dürfen nur Personen übertragen werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und bei ihrer Kontrolltätigkeit weisungsfrei sind.
3. Werden bei den sicherheitstechnischen Kontrollen Mängel festgestellt, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden, so hat der Betreiber die zuständige Behörde unverzüglich zu unterrichten.

§12

Bestandsverzeichnis

1. Der Betreiber hat für die von ihm betriebenen medizinisch-technischen Geräte der Gruppe 1 und 3 ein Bestandsverzeichnis zu führen.
2. In das Bestandsverzeichnis sind für jedes einzelne Gerät folgende Angaben einzutragen :
 1. Name oder Firma des Herstellers,
 2. Typ, Fabriknummer und Anschaffungsjahr,
 3. Gerätegruppe nach §2,
 4. Standort oder betriebliche Zuordnung.
3. Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen beim Betreiber jederzeit Einsicht in das Bestandsverzeichnis zu gewähren.

§13

Gerätebuch

1. Für medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1 hat der Betreiber ein Gerätbuch zu führen. Andere Dokumentationen sind dem Gerätbuch gleichgestellt, sofern sie die für das Gerätbuch geltenden Anforderungen in gleicher Weise erfüllen und dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

2. In das Gerätebuch sind einzutragen:

1. Zeitpunkt der Funktionsprüfung vor der erstmaligen Inbetriebnahme des Gerätes,
 2. Zeitpunkt der Einweisung sowie die Namen der Eingewiesenen Personen,
 3. Zeitpunkt der Durchführung von vorgeschriebenen Sicherheitstechnischen Kontrollen und von Instandhaltungsmaßnahmen sowie der Name der Person oder die Firma, die die Maßnahme durchgeführt hat,
 4. Zeitpunkt, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholter gleichartiger Bedienungsfehler.
3. Ein Abdruck der Bauartzulassungsbescheinigung (...) sind beim Gerätebuch aufzubewahren.

§14**Aufbewahrung der Gebrauchsanweisung und Gerätebücher**

1. Gebrauchsanweisungen und Gerätebücher für medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1 sind so aufzubewahren, daß sie den mit der Anwendung beauftragten Personen jederzeit zugänglich sind.
2. Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen am Betriebsort jederzeit Einsicht in die Gerätebücher zu gewähren.

§15**Unfall- und Schadensanzeige**

1. Funktionsausfälle oder -störungen an medizinisch-technischen Geräten der Gruppen 1 und 3, die zu einem Personenschaden geführt haben, hat der Betreiber unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen.
2. Die zuständige Behörde kann von dem Betreiber verlangen, daß dieser das anzuzeigende Ereignis auf seine Kosten durch einen Sachverständigen sicherheitstechnisch beurteilen läßt und ihr die Beurteilung schriftlich vorlegt. Der Sachverständige wird im Einvernehmen mit der zuständigen Behörde ausgewählt. Die sicherheitstechnische Beurteilung hat sich insbesondere auf die Feststellung zu erstrecken,
 1. worauf das Ereignis zurückzuführen ist,
 2. ob sich das medizinisch-technische Gerät nicht in ordnungsgemäßem Zustand befand und ob nach Behebung des Mangels eine Gefahr nicht mehr besteht und
 3. ob neue Erkenntnisse gewonnen worden sind, die andere oder zusätzliche Vorkehrungen erfordern.

...

Vierter Abschnitt

§17**Prüfstellen**

Prüfstellen für das Prüfen medizinisch-technischer Geräte der Gruppen 1 und 2 sind die in der Anlage zur Gerätesicherheits-Prüfstellenverordnung in ihrer jeweils geltenden Fassung aufgeführten Einrichtungen, soweit sie für die Prüfung der Geräte anerkannt sind.

§18**Sachverständige**

Sachverständige für die Prüfung von medizinisch-technischen Geräten sind die Sachverständigen nach §24 c Abs. 1 und 2 und §36 der Gewerbeordnung sowie die Prüfstellen nach §17.

...

Fünfter Abschnitt**Ordnungswidrigkeiten**

(1) Ordnungswidrig im Sinne des §9 Abs. 1 Nr. 1 des Gerätesicherheitsgesetze handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen §6 Abs.1 Satz 2 ein medizinisch-technisches Gerät der Gruppe 1,3 oder 4 betreibt;

...

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 143 Abs. 1 Nr. 2 der Gewerbeordnung handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

...

2. entgegen §9 ein medizinisch-technisches Gerät der Gruppe 1 ohne die vorgeschriebene Funktionsprüfung oder Einweisung in Betrieb nimmt;
3. entgegen §11 Abs.1 Satz 1 und 2 die vorgeschriebene sicherheitstechnische Kontrolle eines medizinisch-technischen Gerätes der Gruppe 1 nicht, nicht im vorgesehenen Umfang oder nicht rechtzeitig durchführen lässt;
4. entgegen §12 Abs. 1 ein Bestandsverzeichnis für medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1 und 3 oder entgegen §13 Abs. 1 ein Geräteliste oder eine andere nach §13 Abs.1 Satz 2 gleichgestellte Dokumentation für medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1 nicht führt oder die in §12 Abs.2 oder §13 Abs. 2 vorgeschriebenen Angaben nicht, nicht richtig oder nicht vollständig einträgt;

...

(3) Ordnungswidrig im Sinne des §143 Abs. 2 Nr. 1 der Gewerbeordnung handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig eine Anzeige nach §15 Abs. 1 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.

§21

Straftaten

1. Wer eine in §20 Abs. 2 bezeichnete vorsätzliche Zu widerhandlung beharrlich wiederholt, ist nach § 148 Nr. 1 der Gewerbeordnung strafbar.
2. Wer durch eine in §20 Abs. 2 bezeichnete vorsätzliche Zu widerhandlung Leben oder Gesundheit eines anderen oder fremde Sachen von bedeutendem Wert gefährdet, ist nach §148 Abs. 2 der Gewerbeordnung strafbar.

...

Anlage (zu §2 Nr. 1)

Medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1

4. Defibrillatoren (nicht implantierbar)
13. Infusionsspritzenpumpen
14. Perfusionspumpen
15. Beatmungsgeräte (nicht manuell)
17. Inkubatoren, stationär und transportabel
24. Externe Schrittmacher