

Dietmar Kirchberg

Keine Anwendung ohne Einweisung

Medizinprodukte sicher anwenden und betreiben

PFLEGE

kolleg



S

schlütersche

Dietmar Kirchberg

Keine Anwendung ohne Einweisung

PFLEGE

kolleg

Medizinprodukte sicher anwenden und betreiben

schlütersche

Für Sarah Katharina und Susanne

Dietmar Kirchberg ist Diplom-Pflegewirt (FH), Dozent, Referent und Trainer im Gesundheitswesen. Er arbeitet heute bei der Evangelischen Pflege Akademie im Bereich Personalentwicklung, Fort- und Weiterbildung in München.

*Die Technik, welche weder gut noch böse ist,
ist ohne Bezug zur Moral.
Die Moral steckt nicht in dem Hammer,
sondern in dem Menschen, der ihn führt.
Die Technik bedarf einer moralischen Instanz,
welche eine Kontrolle über ihre Anwendung
zum Nutzen des Menschen ausübt.*

PETER BAMM

Danksagung

Besonders danken möchte ich den Menschen, ohne die dieses Buch nicht entstanden wäre.

Nicht genug danken kann ich meiner Lektorin, Claudia Flöer von der Schlüterschen Verlagsgesellschaft, für die wunderbare und in dieser Form mittlerweile einzigartige Zusammenarbeit in den zurückliegenden 12 Jahren.

Meiner Frau, Susanne Hofmann, danke ich für die vielen Stunden meines Schreibens, die sie mir hierfür geschenkt hat.

Last but not least danke ich allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern meiner Seminare, Workshops sowie Fort- und Weiterbildungen in den letzten 20 Jahren für ihre vielen unermüdlichen und unschätzbaren Fragen und Anregungen, die dieses Buch in der vorliegenden Form überhaupt erst ermöglicht haben.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-89993-326-0 (Print)

ISBN 978-3-8426-8473-7 (PDF)

**© 2014 Schlütersche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG,
Hans-Böckler-Allee 7, 30173 Hannover**

Alle Rechte vorbehalten. Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der gesetzlich geregelten Fälle muss vom Verlag schriftlich genehmigt werden.

Alle Angaben erfolgen ohne jegliche Verpflichtung oder Garantie des Autors und des Verlages. Für Änderungen und Fehler, die trotz der sorgfältigen Überprüfung aller Angaben nicht völlig auszuschließen sind, kann keinerlei Verantwortung oder Haftung übernommen werden.

Die im Folgenden verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen stehen immer gleichwertig für beide Geschlechter, auch wenn sie nur in einer Form benannt sind.

Ein Markenzeichen kann warenrechtlich geschützt sein, ohne dass dieses besonders gekennzeichnet wurde.

Reihengestaltung: Groothuis, Lohfert, Consorten | glcons.de

Titelbild: sudok1-fotolia.com

Satz: PER Medien+Marketing GmbH, Braunschweig

Druck: Druck Thiebes GmbH, Hagen

INHALT

Abkürzungsverzeichnis	9
Vorwort	10
1 Rechtliche Grundlagen: Das Medizinproduktegesetz (MPG) und seine Folgeverordnungen	11
1.1 Das Medizinproduktegesetz (MPG)	11
1.1.1 Folgeverordnungen des MPG	13
1.2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ...	13
1.2.1 Anwendungsbereich der MPBetreibV	15
1.2.2 Gliederung der MPBetreibV	15
1.2.3 Sondervorschriften für medizinisch-technische Geräte nach der Medizingeräteverordnung (MedGV)	16
2 Das Who ist Who des Medizinprodukterechts	17
2.1 Hersteller von Medizinprodukten	17
2.2 Betreiber von Medizinprodukten	17
2.3 Anwender von Medizinprodukten	20
3 Welche Geräte fallen unter das Medizinproduktegesetz? ..	23
3.1 Definition »Medizinprodukt«	23
3.2 Zweckbestimmung eines Medizinprodukts	25
3.3 Einteilung von Medizinprodukten	26
3.3.1 Aktive und nichtaktive Medizinprodukte	27
3.4 Die sog. »Anlage-1-Geräte«	29
3.5 Ist eine Software ein Medizinprodukt?	37
3.6 Zubehör für Medizinprodukte	38
3.7 Gerätekombinationen	40
3.8 Sonderanfertigungen	40
3.9 Die CE-Kennzeichnung	41
4 Medizinproduktebuch – Wie wichtig ist es?	42
4.1 Diese Angaben gehören in ein Medizinproduktebuch ...	43
4.2 Medizinproduktebücher in der Praxis	44

5	So führen Sie ein Bestandsverzeichnis	45
5.1	Angaben im Bestandsverzeichnis	45
5.2	Bestandsverzeichnisse in der Praxis	46
6	So betreiben und wenden Sie Medizinprodukte sicher, zweckbestimmt und sachgerecht an	47
6.1	Allgemeine Anforderungen	47
6.2	Das müssen Sie vor jeder Anwendung eines Medizinprodukts beachten	49
6.3	Qualifikation des Anwenders eines Medizinprodukts ...	53
6.4	Pflegehelfer und Medizinprodukte	54
6.5	Wenn die Anwendung eines Medizinprodukts verboten ist	55
6.6	Die besondere Verantwortung des Anwenders für die sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Anwendung eines Medizinprodukts	59
7	Ist eine Einweisung in die sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten tatsächlich notwendig?	60
7.1	Diese Medizinprodukte brauchen Einweisungen	60
7.1.1	Medizinprodukte nach § 2 Nr. 1 + 3 MedGV	61
7.1.2	Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte, die der Anlage 1 zugeordnet sind	63
7.1.3	Sonstige aktive Medizinprodukte	67
7.2	Für wen gilt die Einweisung?	70
7.3	Inhalt und Umfang einer Einweisung	70
7.4	Durchführung einer Einweisung	71
7.5	Einweisung durch früheren Arbeitgeber – Gilt das noch?	72
7.6	Praxishilfe: »Leitlinie für Einweisungen in aktive Medizinprodukte« des MAM	73
7.7	Praxisbeispiel: Einweisung in die sichere, zweckbestimmte und sachgerechte Anwendung eines Ohrthermometers anhand der »Leitlinie für Einweisungen in aktive Medizinprodukte« des MAM	74
7.8	Der Gerätepass	80

8	»Vom Betreiber beauftragte Person« oder MPG-/Gerätebeauftragter?	82
	8.1 Definitionen	82
	8.2 Aufgaben eines MPG-/Gerätebeauftragten	83
9	Das müssen Sie zu bewohner-/patienteneigenen Medizinprodukten wissen	85
	9.1 Ist ein Bewohner/Patient Betreiber seines Medizinprodukts?	86
	9.2 Empfehlungen für die Praxis	89
10	So verhalten Sie sich nach einem Zwischenfall mit einem Medizinprodukt	91
	10.1 Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)	91
	10.2 Was ist ein Vorkommnis?	92
	10.2.1 Meldungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	95
	10.3 Medizinprodukte und Meldepflicht	98
	10.4 Wer muss Vorkommnisse melden?	98
	10.5 Wann, an wen und wie muss ein Vorkommnis gemeldet werden?	100
	10.6 Praxistipp: So melden Sie ein Vorkommnis	103
	10.7 Praxistipp: So handeln Sie rechtssicher bei einem Vorkommnis	104
11	Auf einen Blick: Die Dokumentation im Rahmen des MPG ..	110
12	Exkurs: Elektrisch betriebene Kranken- und Pflegebetten ..	112
13	Exkurs: Fixiergurte und Bettgitter	119
14	Medizinprodukte und Haftungsfragen	131
	14.1 Zivilrechtliche Haftung	131
	14.1.1 Haftung aus Vertrag	131
	14.1.2 Haftung aus unerlaubter Handlung (deliktische Haftung)	135

14.1.3	Beweispflicht bei einem Schaden durch den Einsatz eines Medizinprodukts	137
14.2	Strafrechtliche Haftung	139
14.2.1	Strafrechtliche Normen für den Betreiber von Medizinprodukten	140
14.2.2	Strafrechtliche Normen für den Anwender von Medizinprodukten	142
14.2.3	Beweispflicht bei einer Straftat durch den Einsatz eines Medizinprodukts	144
Literatur	145
Gesetze und Verordnungen	150
Anhang 1	– Formblatt Dokumentation Einweisung in aktive Medizinprodukte – mitarbeiterbezogen	152
Anhang 2	– Formblatt Dokumentation Einweisung in aktive Medizinprodukte – medizinproduktbezogen	153
Anhang 3	– »Leitlinie für Einweisungen in aktive Medizinprodukte« des Münchner Arbeitskreises Medizinprodukteschulung (MAM)	154
Anhang 4	– Muster-Stellenbeschreibung für einen MPG- oder Gerätebeauftragten	161
Register	164

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

a. F.	alte Fassung
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, Arzneimittelgesetz
Anm. d. Verf.	Anmerkung des Verfassers
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CE	Communauté Européenne
Ders.	Derselbe Autor, der vorhergehende Autor/dieselbe Autorin, die vorhergehende Autorin
DIMDI	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information
ggf.	gegebenenfalls
i. d. F.	in der Fassung
i. d. R.	in der Regel
i. S.	im Sinne (von)
i. V.	in Verbindung (mit)
MAM	Münchner Arbeitskreis Medizinprodukteschulung
med.-techn.	medizinisch-technisch
MedGV	Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte vom 01.01.1986, Medizingeräteverordnung
MPBetreibV	Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Gesetz über Medizinprodukte, Medizinproduktegesetz
MPSV	Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten, Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
RKI	Robert-Koch-Institut
vgl.	vergleiche
z. B.	zum Beispiel

VORWORT

Nahezu 20 Jahre sind seit Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes vergangen. 20 Jahre, in denen viel für die Sicherheit von Bewohnern und Patienten getan wurde. Dennoch gibt es in der täglichen Pflegepraxis viele Fragen zum sicheren, zweckbestimmten und sachgerechten Umgang mit Medizinprodukten. Sei es, weil der Gesetzgeber einige Gesetzeslücken noch nicht geschlossen hat; sei es aus mangelndem Bewusstsein von Einrichtungsträgern für die Bedeutung der Gerätesicherheit, aus Kostengründen, Desinteresse, fehlenden Kompetenzen, Durchführungsbestimmungen und Dienstanweisungen oder schlicht aus Unkenntnis und Leichtsinns der Anwender.

Lösungen scheitern in aller Regel am Geld, an der notwendigen Zeit und/oder am Willen zur Umsetzung des MPG und seiner Folgeverordnungen.

Deshalb möchte ich Ihnen zeigen,

- was Sie als Pflegeperson bei der Anwendung von Medizinprodukten zu beachten haben;
- welche Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes und seiner Folgeverordnungen für Sie von Bedeutung sind.

Je mehr Sie wissen, umso höher werden die Qualität Ihrer pflegerischen Praxis und damit auch die Sicherheit von Bewohnern und Patienten. Außerdem steigt Ihre Rechtssicherheit bei der täglichen Anwendung von Medizinprodukten.

Doch neben den rechtlichen Grundlagen zum Medizinproduktegesetz liegt der Schwerpunkt dieses Buches auf der praktischen Umsetzung des Medizinproduktegesetzes und der in der Folge erlassenen Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung).

Es kann also von allen Mitarbeitern aller Einrichtungen genutzt werden, in denen Medizinprodukte an Menschen angewendet werden.

1 RECHTLICHE GRUNDLAGEN: DAS MEDIZINPRODUKTEGESETZ (MPG) UND SEINE FOLGEVERORDNUNGEN

1.1 Das Medizinproduktegesetz (MPG)

Mit dem Medizinproduktegesetz (MPG), das zum 1. Januar 1995 in Kraft trat, wurden gleich fünf Richtlinien der Europäischen Union (EU) umgesetzt. So stehen allen Einwohnern der derzeit 28 EU-Mitgliedsstaaten alle Medizinprodukte zur Verfügung, die nach den Bestimmungen der EU-Richtlinien in den Verkehr gebracht werden.

Der Zweck des MPG

Den Zweck des Gesetzes hat der Gesetzgeber in **§ 1 MPG** formuliert:

- EU-weite Regelung des Verkehrs mit Medizinprodukten
- Gewährleistung der Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte
- Sorge für die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter

Mit dem etwas sperrigen Begriff »Verkehr mit Medizinprodukten« ist gemeint: das Herstellen, Inverkehrbringen, Ausstellen, Errichten, Inbetriebnehmen, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten. Der Begriff »Patient« beinhaltet selbstverständlich auch den Begriff »Bewohner«.

Den Begriff »Anwender« erkläre ich Ihnen in Kapitel 2.3, denn dazu muss ich etwas weiter ausholen. »Dritte (...)« sind alle Menschen, die nicht im unmittelbaren Zusammenhang mit der Anwendung eines Medizinprodukts zu sehen sind (z. B. Besucher, Familienangehörige, Reinigungspersonal, Mitarbeiter von Fremdfirmen, Kunden, zufällig anwesende Personen) oder

die während der Nutzung des Medizinprodukts durch den Anwender Hilfs-
verrichtungen vornehmen (z. B. Hilfskräfte, Auszubildende).«¹

Der Anwendungsbereich des MPG

Gemäß **§ 2 Abs. 1 MPG** gilt das MPG

- für Medizinprodukte und deren Zubehör,
- wobei Zubehör als eigenständiges Medizinprodukt behandelt wird

Darüber hinaus findet das MPG Anwendung auf Medizinprodukte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG zu verabreichen (§ 2 Abs. 3 MPG), beispielsweise Spritzen.

Eine Abgrenzung zwischen »Medizinprodukt« und »Arzneimittel« ergibt sich aus der Definition des Begriffs »Medizinprodukt« gemäß § 3 Nr. 1 MPG (vgl. Kap. 3.1). Aus dieser Definition ergibt sich ebenfalls, dass sich der Anwendungsbereich des MPG einschließlich seiner Folgeverordnungen nur auf das **Anwenden von Medizinprodukten am Menschen** erstreckt.

Zusammenfassend wird deutlich, dass Zweck und Anwendungsbereich des MPG gegenüber der Medizingeräteverordnung (MedGV) deutlich weiter gefasst sind, da der Anwendungsbereich nicht nur den gesamten »Lebenslauf« eines Medizinprodukts umfasst, sondern auch dessen Zubehör.

Die Gliederung des MPG

Das MPG in seiner derzeitigen Fassung regelt in insgesamt 44 Paragraphen in neun Abschnitten den Umgang mit Medizinprodukten:

1. Abschnitt: Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen
2. Abschnitt: Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb
3. Abschnitt: Benannte Stellen und Bescheinigungen

¹ Böckmann, R.-D. & Frankenberger, H. (2013). Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz. Schwerpunkt Medizin-technik und In-vitro-Diagnostika. Praxisnahe Hinweise, Erläuterungen, Textsammlung. Band 1. 39. Akt./Erg.-Lieferung. Köln: TÜV Media, S. 5

4. Abschnitt: Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung
5. Abschnitt: Überwachung und Schutz vor Risiken
6. Abschnitt: Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen
7. Abschnitt: Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr
8. Abschnitt: Straf- und Bußgeldvorschriften
9. Abschnitt: Übergangsbestimmungen

1.1.1 Folgeverordnungen des MPG

Das MPG ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit ausdrücklich zum Erlass von Rechtsverordnungen. In diesen sogenannten »Folgeverordnungen zum MPG« können Details und Anforderungen geregelt werden, um das MPG inhaltlich und praktikabler auszugestalten. Derzeit gibt es zwölf Folgeverordnungen, die auf der Internetseite des Deutschen Instituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (DIMDI) nachgelesen werden können.²

Für Ihre Praxis in der Pflege von besonderer Bedeutung sind zwei Verordnungen:

1. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
2. Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)

1.2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Nach § 37 Abs. 5 Nr. 1 MPG hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) das Recht, Anforderungen an das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten festzulegen. Es darf auch Regelungen treffen über die Einweisung der Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen und Funktionsprüfungen. Außerdem darf das

² <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/index.htm>

BMG Meldepflichten und Einzelheiten der Meldepflichten von Vorkommnissen und Risiken regeln; sich in Sachen Bestandsverzeichnis und Medizinproduktebuch äußern sowie weitere Anforderungen festlegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung oder die ordnungsgemäße Instandhaltung notwendig ist.

Von diesem Recht hat das BMG Gebrauch gemacht und die »Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten« (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) als nationale Vorschrift in das Medizinprodukterecht eingefügt. Sie ist zum 7. Juli 1998 in Kraft getreten.

Als Regelungsmodell enthält sie die MedGV mit Erweiterungen, Ergänzungen und wichtigen Änderungen. Auch die z.T. guten Erfahrungen mit der MedGV sind in diese Verordnung mit eingeflossen. Die MedGV ist mit Inkrafttreten des 2. MPG-Änderungsgesetzes zum 1. Januar 2002 aufgehoben worden. Sie gilt nicht mehr.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung enthält die zentralen Bestimmungen für die Anwender von Medizinprodukten und damit für die tägliche Pflegepraxis.

Die Ziele der MPBetreibV

Die Ziele der Medizinprodukte-Betreiberverordnung*:

- Gewährleistung der Gesundheit und des erforderlichen Schutzes von Patienten, Anwendern und Dritten durch das sichere Betreiben, Anwenden, Instandhalten und Aufbereiten von Medizinprodukten
- Gewährleistung der Messsicherheit bei Medizinprodukten mit Messfunktion
- Gewährleistung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung von In-vitro-Diagnostika
- Gewährleistung der Zuverlässigkeit der mit den In-vitro-Diagnostika erzielten Messergebnisse**

* Vgl. § 1 MPG und § 37 Abs. 5 Nr. 1 MPG

** Böckmann & Frankenberger (2013b). Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz. Schwerpunkt Medizintechnik und In-vitro-Diagnostika. Praxisnahe Hinweise, Erläuterungen, Textsammlung. Band 3. 39. Akt./Erg.-Lieferung. Köln: TÜV Media, S. 3

1.2.1 Anwendungsbereich der MPBetreibV

»In Verbindung mit den Übergangsbestimmungen von §44 Abs. 3 MPG i. d. F. der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (...) gelten die Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung für alle Medizinprodukte, unabhängig davon, nach welcher Vorschrift die Medizinprodukte in Betrieb genommen wurden.«³

Gemäß § 1 **gilt** die Medizinprodukte-Betreiberverordnung **nicht** für Medizinprodukte

- zur klinischen Prüfung oder zur Leistungsbewertungsprüfung,
- die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt sind.

Damit sind Medizinprodukte gemeint, die beispielsweise ausschließlich von Bewohnern/Patienten oder deren Angehörigen bedient werden.

Sobald ein Mitarbeiter eines ambulanten Pflegedienstes, eines Altenheims oder eines Krankenhauses ein Medizinprodukt eigenverantwortlich bedient, das einem Bewohner/Patienten gehört, gilt dieser Mitarbeiter als Anwender, der alle Bestimmungen des MPG und der MPBetreibV hinsichtlich des Anwendens beachten muss (siehe Kap. 9).

1.2.2 Gliederung der MPBetreibV

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung enthält 18 Paragraphen in insgesamt sechs Abschnitten:

1. Abschnitt: Anwendungsbereich und allgemeine Vorschriften
2. Abschnitt: Spezielle Vorschriften für aktive Medizinprodukte
3. Abschnitt: Medizinprodukte mit Messfunktion
4. Abschnitt: Vorschriften für die Bundeswehr
5. Abschnitt: Ordnungswidrigkeiten
6. Abschnitt: Übergangs- und Schlussbestimmungen

³ Ebd.

Darüber hinaus enthält sie zwei Anlagen und verweist auf zwei Dokumente:

- Anlage 1 (zu § 5 Abs. 1 und Abs. 2, § 6 Abs. 1 und § 7 Abs. 1): Sachverhaltskomplexe, die sog. »Anlage-1-Geräte«, für die besondere Anforderungen an das Betreiben und Anwenden in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung festgeschrieben sind
- Anlage 2 (zu § 11 Abs. 1): Medizinprodukte, für die die Medizinprodukte-Betreiberverordnung messtechnische Kontrollen gemäß § 11 Abs. 1 Satz 1 vorschreibt
- Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Anlage 1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Da diese beiden Dokumente in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung festgeschrieben sind, wird ihnen ein rechtsverbindlicher Status zugeschrieben. Sie sind somit verbindlich.

1.2.3 Sondervorschriften für medizinisch-technische Geräte nach der Medizingeräteverordnung (MedGV)

Obwohl die Medizingeräteverordnung (MedGV) inzwischen aufgehoben wurde, gelten für alle medizinisch-technischen Geräte, die nach den Bestimmungen der Medizingeräteverordnung (MedGV) in Verkehr gebracht wurden, die Bestimmungen des MPG und seiner Folgeverordnungen.

Damit Betreiber und Anwender diese sog. »Altgeräte« auch weiterhin rechtmäßig betreiben und anwenden dürfen, enthält § 15 MPBetreibV alle Vorschriften als Sondervorschriften, die von der Medizingeräteverordnung (MedGV) abweichen, die aber notwendig sind, um jene medizinisch-technischen Geräte weiter zu betreiben, die nach den Bestimmungen der MedGV erstmalig in Verkehr gebracht wurden und nunmehr unter die Bestimmungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung fallen.