

06.12.84

Antrag

des Landes Rheinland-Pfalz

zur

Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte
(Medizingeräteverordnung - MedGV -)

TOP 24 der 544. Sitzung des Bundesrates am 7. Dezember 1984

Der Bundesrat möge beschließen:

Der Text des § 17 ist wie folgt zu fassen:

"Prüfstellen für die Prüfung 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 dieser Geräte anerkannt sind."

Folgeänderungen:

In § 18 sind die Worte "die in Anlage 2 bezeichneten Prüfstellen" zu ersetzen durch die Worte "die Prüfstellen nach § 17",

Anlage 2 ist zu streichen.

Im Inhaltsverzeichnis sind die Worte "Anlage 2 - Prüfstelle für die Prüfung medizinisch-technischer Geräte" zu streichen.

Begründung:

Bereits heute werden auf Anforderung des Herstellers oder Einführers von Prüfstellen nach der Gerätesicherheits-Prüfstellenverordnung zahlreiche medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1 und 2 auf freiwilliger Grundlage Bauartprüfungen unterzogen. Es ist daher folgerichtig und zweckmäßig, wenn auch in Zukunft auf dieses bewährte Instrument zurückgegriffen wird und alle auf dem Gebiet der Gerätesicherheit tätigen Prüfstellen in einer einzigen Rechtsvorschrift ausgewiesen werden. Im Gegensatz zu der im Verordnungsentwurf vorgesehenen Regelung ermöglicht es der Änderungsvorschlag, in der amtlichen Bekanntmachung der Aufgabenbereiche der Prüfstellen gemäß § 1 Abs. 2 der Gerätesicherheits-Prüfstellenverordnung für jede einzelne Prüfstelle diejenigen medizinisch-technischen Geräte anzugeben, die auch tatsächlich geprüft werden können. Dadurch wird für Hersteller und Einführer die gebotene Transparenz bei der zu treffenden Auswahl einer Prüfstelle geschaffen.

Die beantragte Regelung hat außerdem den Vorteil, daß alle hierfür nach ihrer fachlichen Qualifikation und apparativen Ausstattung geeigneten Einrichtungen zu Bauartprüfungen herangezogen werden können, sofern sie in die Gerätesicherheits-Prüfstellenverordnung aufgenommen worden sind. Mehr Pluralität im Prüfstellenangebot erscheint geeignet, die Wartezeiten bei Bauartprüfungen zu verkürzen und die Prüfgebühren in einem angemessenen Rahmen zu halten.

An der behördlichen Kontrollmöglichkeit der Prüfergebnisse der Prüfstellen im Rahmen des Bauartzulassungsverfahrens, wie dies im Verordnungsentwurf der Bundesregierung vorgesehen ist, ändert sich durch die beantragte Regelung nichts.