

Inhalt

	§§	Seite
Gesetz über Medizinprodukte		9
1. Abschnitt: Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen	1–3	13
2. Abschnitt: Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb	4–14	18
3. Abschnitt: Benannte Stellen und Bescheinigungen	15–18	25
4. Abschnitt: Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungs- prüfung	19–24	28
5. Abschnitt: Überwachung und Schutz vor Risiken	25–31	34
6. Abschnitt: Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen	32–37	41
7. Abschnitt: Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr	38 u. 39	46
8. Abschnitt: Straf- und Bußgeldvorschriften	40–43	47
9. Abschnitt: Übergangsbestimmungen	44	50
 EG-Richtlinien		51
Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte mit den Anhängen I bis XII (in der aktuellen Fassung)		51
Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices with Annexes I–XII		122
amended by		
– Directive 98/79/EC of 27 October 1998 (not incorporated but printed in full)		184
– Directive 2000/70/EC of 16 November 2000 (not incorporated but printed in full)		194

	Seite
– Directive 2001/104/EC of 7 December 2001 (not incorporated but printed in full)	200
Richtlinie 98/79 EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika mit den Anhängen I–X (in der aktuellen Fassung)	202
Verordnungen zum Medizinproduktegesetz (in der jeweils aktuellen Fassung)	259
Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte- Verordnung – MPV) vom 20. Dezember 2001	259
Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) vom 29. Juni 1998	264
Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV) vom 17. Dezember 1997	281
Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV) vom 17. Dezember 1997	284
Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplan- verordnung – MPSV) vom 24. Juni 2002	287
Bundeskostenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukte-Kostenverordnung – BKostV-MPG) vom 27. März 2002	298
Medical Devices – Guidance Document – MEDDEV (Juli 2001) . .	303
Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (HWG) vom 19. Oktober 1994 (in der aktuellen Fassung)	322