

# Inhalt

	§§	Seite
<b>Gesetz über Medizinprodukte</b> . . . . .		<b>9</b>
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
<b>EG-Richtlinien</b> . . . . .		<b>51</b>
Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte mit den Anhängen I bis XII ( <i>in der aktuellen Fassung</i> ) . . . . .		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 ( <i>not incorporated but printed in full</i> ) . . . . .		184
– Directive 2000/70/EC of 16 November 2000 ( <i>not incorporated but printed in full</i> ) . . . . .		194

	Seite
– Directive 2001/104/EC of 7 December 2001 ( <i>not incorporated but printed in full</i> ) . . . . .	200
Richtlinie 98/79 EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika mit den Anhängen I–X ( <i>in der aktuellen Fassung</i> ) . . . . .	202
<b>Verordnungen zum Medizinproduktegesetz</b> ( <i>in der jeweils aktuellen Fassung</i> ) . . . . .	<b>259</b>
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
<b>Medical Devices – Guidance Document – MEDDEV (Juli 2001)</b> . . . . .	<b>303</b>
<b>Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (HWG)</b> vom 19. Oktober 1994 ( <i>in der aktuellen Fassung</i> ) . . . . .	<b>322</b>