

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	XI
Literaturverzeichnis	XV
Text des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG).....	1
Kommentierung des Medizinproduktegesetzes	45
Einleitung	45
Vorbemerkungen vor § 1	49
<i>Erster Abschnitt Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes,</i> <i>Begriffsbestimmungen</i>	<i>51</i>
§ 1 Zweck des Gesetzes	51
§ 2 Anwendungsbereich des Gesetzes.....	60
§ 3 Begriffsbestimmungen	69
Vorbemerkungen vor § 4.....	94
<i>Zweiter Abschnitt Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb</i>	<i>97</i>
§ 4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten	97
§ 5 Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen.....	105
§ 6 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme	109
§ 7 Grundlegende Anforderungen.....	114
§ 8 Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen	185
§ 9 CE-Kennzeichnung	189
§ 10 Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten	192
§ 11 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme	196
§ 12 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen	203
§ 13 Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten	212
§ 14 Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten	221
<i>Dritter Abschnitt Benannte Stellen und Bescheinigungen.....</i>	<i>235</i>
§ 15 Benennung und Überwachung der Stellen, Anerkennung und Beauftragung von Prüflaboratorien	235
§ 15a Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten.....	243

§ 16 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Benennung.....	245
§ 17 Geltungsdauer von Bescheinigungen der Benannten Stellen	248
§ 18 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen, Unterrichtspflichten	250
Vorbemerkung vor § 19	254
<i>Vierter Abschnitt Klinische Bewertung, Leistungsbewertung,</i>	
<i>klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung</i>	<i>255</i>
§ 19 Klinische Bewertung, Leistungsbewertung.....	255
§ 20 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung.....	259
§ 21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung	273
§ 22 Verfahren bei der Ethik- Kommission	277
§ 22a Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde.....	284
§ 22b Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung	288
§ 22c Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen	291
§ 23 Durchführung der klinischen Prüfung.....	294
§ 23a Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen....	295
§ 23b Ausnahmen zur klinischen Prüfung	297
§ 24 Leistungsbewertungsprüfung	298
<i>Fünfter Abschnitt Überwachung und Schutz vor Risiken</i>	<i>300</i>
§ 25 Allgemeine Anzeigepflicht	300
§ 26 Durchführung der Überwachung.....	303
§ 27 Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung	311
§ 28 Verfahren zum Schutz vor Risiken	312
§ 29 Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem.....	316
§ 30 Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte.....	333
§ 31 Medizinprodukteberater	335
<i>Sechster Abschnitt Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen,</i>	
<i>sonstige Bestimmungen</i>	<i>337</i>
§ 32 Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medizinproduktebereich.....	337
§ 33 Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank	341
§ 34 Ausfuhr.....	346
§ 35 Kosten	347
§ 36 Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum und der Europäischen Kommission.....	352
§ 37 Verordnungsermächtigungen	353
§ 37a Allgemeine Verwaltungsvorschriften.....	358
<i>Siebter Abschnitt Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr</i>	<i>359</i>
§ 38 Anwendung und Vollzug des Gesetzes	359
§ 39 Ausnahmen.....	359
<i>Achter Abschnitt Straf- und Bußgeldvorschriften.....</i>	<i>360</i>
§ 40 Strafvorschriften.....	360
§ 41 Strafvorschriften.....	360

§ 42 Bußgeldvorschriften	361
§ 43 Einziehung.....	362
Haftung im Zusammenhang mit Medizinprodukten.....	397
<i>Neunter Abschnitt Übergangsbestimmungen</i>	417
§ 44 Übergangsbestimmungen	417
 Kommentierung der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV).....	 419
 Kommentierung des Heilmittelwerbegesetzes.....	 459
 Kommentierung Gewerblicher Rechtsschutz (Auszüge)	 477
 Anhang Richtlinien.....	 491
 Sachverzeichnis.....	 653