

# Inhaltsverzeichnis

<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>XI</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>XXI</b>
<b>Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)</b>	
<b>Einführung .....</b>	<b>1</b>
<b>Erster Abschnitt. Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen</b>	
§ 1 Zweck des Gesetzes .....	31
§ 2 Anwendungsbereich des Gesetzes .....	32
§ 3 Begriffsbestimmungen .....	37
<b>Zweiter Abschnitt. Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb</b>	
§ 4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwenden und Dritten .....	63
§ 5 Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen .....	86
§ 6 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme .....	97
§ 7 Grundlegende Anforderungen .....	107
§ 8 Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen .....	117
§ 9 CE-Kennzeichnung .....	121
§ 10 Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten .....	129
§ 11 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme ...	143
§ 12 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen .....	150
§ 13 Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten .....	158
§ 14 Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten .....	167
<b>Dritter Abschnitt. Benannte Stellen und Bescheinigungen</b>	
§ 15 Benennung und Überwachung der Stellen, Anerkennung und Beauftragung von Prüflaboratorien .....	171
§ 15 a Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten .....	177
§ 16 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhren der Benennung .....	178
§ 17 Geltungsdauer von Bescheinigungen der Benannten Stellen .....	181
§ 18 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten .....	183
<b>Vierter Abschnitt. Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung</b>	
Vorbemerkung zu §§ 19 bis 24 .....	187
§ 19 Klinische Bewertung, Leistungsbewertung .....	195
§ 20 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung .....	196
§ 21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung .....	208

## Inhaltsverzeichnis

§ 22 Verfahren bei der Ethik-Kommission .....	210
§ 22 a Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde .....	213
§ 22 b Rücknahme, Widerruf und Ruhlen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung .....	216
§ 22 c Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen .....	219
§ 23 Durchführung der klinischen Prüfung .....	221
§ 23 a Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen .....	222
§ 23 b Ausnahmen zur klinischen Prüfung .....	223
§ 24 Leistungsbewertungsprüfung .....	225
<b>Fünfter Abschnitt. Überwachung und Schutz vor Risiken</b>	
§ 25 Allgemeine Anzeigepflicht .....	227
§ 26 Durchführung der Überwachung .....	231
§ 27 Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung .....	241
§ 28 Verfahren zum Schutz vor Risiken .....	244
§ 29 Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem .....	253
§ 30 Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte .....	258
§ 31 Medizinprodukteberater .....	261
<b>Sechster Abschnitt. Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen</b>	
§ 32 Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medizinproduktbereich .....	265
§ 33 Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank .....	268
§ 34 Ausfuhr .....	271
§ 35 Kosten .....	272
§ 36 Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum und der Europäischen Kommission .....	274
§ 37 Verordnungsermächtigungen .....	274
§ 37 a Allgemeine Verwaltungsvorschriften .....	291
<b>Siebter Abschnitt. Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr</b>	
§ 38 Anwendung und Vollzug des Gesetzes .....	293
§ 39 Ausnahmen .....	293
<b>Achter Abschnitt. Straf- und Bußgeldvorschriften</b>	
§ 40 Strafvorschriften .....	297
§ 41 Strafvorschriften .....	300
§ 42 Bußgeldvorschriften .....	300
§ 43 Einziehung .....	302
<b>Neunter Abschnitt. Übergangsbestimmungen</b>	
§ 44 Übergangsbestimmungen .....	305
Anhang 1. Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV) .....	307
Anhang 2. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) .....	317

## **Inhaltsverzeichnis**

Anhang 3. Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV) .....	331
Anhang 4. Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV) .....	333
Anhang 5. Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) .....	337
Anhang 6. Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukte-Gebührenverordnung) .....	349
Anhang 7. Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIMDIV) .....	353
Anhang 8. Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) .....	369
Anhang 9. Zuständigkeitsverordnungen der Länder .....	379
<b>Entscheidungsverzeichnis</b> .....	<b>385</b>
<b>Sachverzeichnis</b> .....	<b>397</b>