

## Inhaltsübersicht

### **Erster Abschnitt:**

<b>Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes,</b>	
<b>Begriffsbestimmungen.....</b>	<b>9</b>
§1 Zweck des Gesetzes .....	9
§2 Anwendungsbereich des Gesetzes.....	9
§3 Begriffsbestimmungen .....	11

### **Zweiter Abschnitt:**

<b>Anforderungen an Medizinprodukte</b>	
<b>und deren Betrieb.....</b>	<b>19</b>
§4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwenden und Dritten .....	19
§5 Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen.....	20
§6 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme.....	20
§7 Grundlegende Anforderungen.....	22
§8 Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen .....	23
§9 CE-Kennzeichnung .....	24
§10 Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten....	25
§11 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme.....	26
§12 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungs- zwecke, Ausstellen .....	28

## Inhalt

§ 13 Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten .....	29
§ 14 Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten .....	30

### Dritter Abschnitt:

#### **Benannte Stellen und**

<b>Bescheinigungen .....</b>	<b>30</b>
------------------------------	-----------

§ 15 Benennung und Überwachung der Stellen, Anerkennung und Beauftragung von Prüflaboratorien .....	30
§ 15a Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten .....	33
§ 16 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhren der Benennung .....	33
§ 17 Geltungsdauer von Bescheinigungen der Benannten Stellen .....	35
§ 18 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten .....	35

### Vierter Abschnitt:

<b>Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung .....</b>	<b>37</b>
§ 19 Klinische Bewertung, Leistungsbewertung .....	37
§ 20 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung .....	38
§ 21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung .....	42
§ 22 Verfahren bei der Ethik-Kommission .....	43
§ 22a Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde .....	44

§22b Rücknahme, Widerruf und Ruhnen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung .....	47
§22c Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen .....	48
§23 Durchführung der klinischen Prüfung .....	50
§23a Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen .....	50
§23b Ausnahmen zur klinischen Prüfung .....	51
§24 Leistungsbewertungsprüfung .....	51

**Fünfter Abschnitt:**

<b>Überwachung und Schutz vor Risiken .....</b>	<b>52</b>
§25 Allgemeine Anzeigepflicht .....	52
§26 Durchführung der Überwachung .....	53
§27 Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung .....	56
§28 Verfahren zum Schutze vor Risiken .....	57
§29 Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem .....	59
§30 Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte .....	61
§31 Medizinprodukteberater .....	62

**Sechster Abschnitt:**

<b>Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen .....</b>	<b>64</b>
§32 Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medizinproduktbereich .....	64
§33 Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank .....	
§34 Ausfuhr .....	66
§35 Kosten .....	67

## **Inhalt**

<b>§36 Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum und der Europäischen Kommission .....</b>	<b>67</b>
<b>§37 Verordnungsermächtigungen.....</b>	<b>67</b>
<b>§37a Allgemeine Verwaltungsvorschriften Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr.....</b>	<b>75</b>
 <b>Siebter Abschnitt:</b>	
<b>Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr .....</b>	<b>75</b>
<b>§38 Anwendung und Vollzug des Gesetzes .....</b>	<b>75</b>
<b>§39 Ausnahmen .....</b>	<b>75</b>
 <b>Achter Abschnitt:</b>	
<b>Straf- und Bußgeldvorschriften.....</b>	<b>76</b>
<b>§40 Strafvorschriften.....</b>	<b>76</b>
<b>§41 Strafvorschriften.....</b>	<b>77</b>
<b>§42 Bußgeldvorschriften.....</b>	<b>78</b>
<b>§43 Einziehung .....</b>	<b>80</b>
 <b>Neunter Abschnitt:</b>	
<b>Übergangsbestimmungen.....</b>	<b>80</b>
<b>§44 Übergangsbestimmungen.....</b>	<b>80</b>