

Inhaltsübersicht

Erster Abschnitt:

Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes,

Begriffsbestimmungen 9

§1 Zweck des Gesetzes 9

§2 Anwendungsbereich des Gesetzes 9

§3 Begriffsbestimmungen 11

Zweiter Abschnitt:

Anforderungen an Medizinprodukte

und deren Betrieb 19

§4 Verbote zum Schutz von Patienten,
Anwendern 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

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

Dritter Abschnitt:

Benannte Stellen und

Bescheinigungen30

§ 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 Ruhe der Benennung	33
§ 17	Geltungsdauer von Bescheinigungen der Benannten Stellen	35
§ 18	Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten	35

Vierter Abschnitt:

Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische

Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung37

§ 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 Ruhen 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:

Überwachung und Schutz vor Risiken 52

§ 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:

Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen..... 64

§ 32 Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medizinproduktebereich.....	64
§ 33 Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank.....	
§ 34 Ausfuhr.....	66
§ 35 Kosten.....	67

Inhalt

§ 36	Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum und der Europäischen Kommission.....	67
§ 37	Verordnungsermächtigungen.....	67
§ 37a	Allgemeine Verwaltungsvorschriften Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr.....	75

Siebter Abschnitt:

Sondervorschriften für den Bereich

der Bundeswehr75

§ 38	Anwendung und Vollzug des Gesetzes	75
§ 39	Ausnahmen	75

Achter Abschnitt:

Straf- und Bußgeldvorschriften76

§ 40	Strafvorschriften.....	76
§ 41	Strafvorschriften.....	77
§ 42	Bußgeldvorschriften.....	78
§ 43	Einziehung.....	80

Neunter Abschnitt:

Übergangsbestimmungen.....80

§ 44	Übergangsbestimmungen.....	80
------	----------------------------	----