

Dies ist die HTML-Version der Datei <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf>.  
Google erzeugt beim Web-Durchgang automatische HTML-Versionen von Dokumenten.  
Um einen Link oder ein Bookmark zu dieser Seite herzustellen, benutzen Sie bitte die folgende URL:  
<http://www.google.com/search?q=cache:GRrft0AgXCAJ:www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf+Medizinproduktegesetz&hl=de&ct=clnk&cd=2&gl=de>

*Google steht zu den Verfassern dieser Seite in keiner Beziehung.*

Diese Suchbegriffe wurden hervorgehoben: **medizinproduktegesetz**

Page 1

Ein Service der juris GmbH -

# Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)

MPG

Ausfertigungsdatum: 02.08.1994

Vollzitat:

"**Medizinproduktegesetz** in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BG 1066)"

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 7.8.2002 I 3146;  
zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 14.6.2007 I 1066

Dieses Gesetz dient der Umsetzung

- der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische (ABl. EG Nr. L 189 S. 17), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG Nr. L 220 S. 1),
- der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Nr. L 169 S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/104/EG (ABl. EG S. 50) und
- der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. C 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. EG Nr. L 331 S. 1)

1994 über in viele Paragraphen (z.B. §§ 4 bis 14).

## Fußnote

Textnachweis ab: 10. 8.1994

Amtliche Hinweise des Normgebers auf EG-Recht:

Umsetzung der

EWGRL 385/90 (CELEX Nr: 390L0385)

EWGRL 42/93 (CELEX Nr: 393L0042)

EWGRL 68/93 (CELEX Nr: 393L0068)

Umsetzung der

EGRL 79/98 (CELEX Nr: 398L0079)

EWGRL 385/90 (CELEX Nr: 390L0385)

EWGRL 42/93 (CELEX Nr: 393L0042) vgl. Bek. v. 7.8.2002 I 3146

## Inhaltsübersicht

Erster Abschnitt

Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes,

Begriffsbestimmungen

§ 1 Zweck des Gesetzes

§ 2 Anwendungsbereich des Gesetzes

§ 3 Begriffsbestimmungen

Zweiter Abschnitt

- 1 -

---

**Page 2**

Ein Service der juris GmbH -

- Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb
- § 4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten
  - § 5 Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen
  - § 6 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme
  - § 7 Grundlegende Anforderungen
  - § 8 Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen
  - § 9 CE-Kennzeichnung
  - § 10 Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten
  - § 11 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme
  - § 12 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen
  - § 13 Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten
  - § 14 Errichten. Betreiben. Anwenden und Instandhalten von

## Medizinprodukten

## Dritter Abschnitt

## Benannte Stellen und Bescheinigungen

- § 15 Benennung und Überwachung der Stellen, Beauftragung von Prüflaboratorien
- § 16 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Akkreditierung und Benennung
- § 17 Geltungsdauer von Bescheinigungen der Benannten Stellen
- § 18 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten

## Vierter Abschnitt

## Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung

- § 19 Klinische Bewertung, Leistungsbewertung
- § 20 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung
- § 21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung
- § 22 Durchführung der klinischen Prüfung
- § 23 Ausnahmen zur klinischen Prüfung
- § 24 Leistungsbewertungsprüfung

## Fünfter Abschnitt

## Überwachung und Schutz vor Risiken

- § 25 Allgemeine Anzeigepflicht
- § 26 Durchführung der Überwachung
- § 27 Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung
- § 28 Verfahren zum Schutze vor Risiken
- § 29 Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem
- § 30 Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
- § 31 Medizinprodukteberater

## Sechster Abschnitt

## Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen

- § 32 Zuständigkeitsabgrenzung zwischen Bundesoberbehörden
- § 33 Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank

- 2 -

- § 34 Ausfuhr
- § 35 Kosten
- § 36 Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum
- § 37 Verordnungsermächtigungen

#### Siebter Abschnitt

Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr

§ 38 Anwendung und Vollzug des Gesetzes

§ 39 Ausnahmen

#### Achter Abschnitt

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 40 Strafvorschriften

§ 41 Strafvorschriften

§ 42 Bußgeldvorschriften

§ 43 Einziehung

#### Neunter Abschnitt

Übergangsbestimmungen

§ 44 Übergangsbestimmungen

## **Erster Abschnitt**

### **Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen**

#### **§ 1 Zweck des Gesetzes**

Zweck dieses Gesetzes ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit der erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.

#### **§ 2 Anwendungsbereich des Gesetzes**

(1) Dieses Gesetz gilt für Medizinprodukte und deren Zubehör. Zubehör wird als eigenständiges Medizinprodukt behandelt.

(2) Dieses Gesetz gilt auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden. Sie gelten als Medizin im Sinne dieses Gesetzes.

(3) Dieses Gesetz gilt auch für Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes zu verabreichen. Werden die Medizinprodukte nach Satz 1 so in den Verkehr gebracht, dass Medizinprodukt und Arzneimittel einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, das ausschließlich zur in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, gilt dieses Gesetz insoweit, als das Medizinprodukt die Grundlegenden Anforderungen nach § 7 erfüllt, die sicherheits- und leistungsbezogene Produktfunktionen betreffen. Im Übrigen gelten die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes.

(4) Die Vorschriften des Atomgesetzes, der Strahlenschutzverordnung, der Röntgenverordnung und des Strahlenschutzvorsorgegesetzes, des Chemikaliengesetzes, der Gefahrstoffverordnung sowie die Rechtsvorschriften über Geheimhaltung und Datenschutz bleiben unberührt.

(5) Dieses Gesetz gilt nicht für

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes,
2. kosmetische Mittel im Sinne des § 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes,
3. menschliches Blut, Produkte aus menschlichem Blut, menschliches Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs oder Produkte, die zum Zeitpunkt der Inverkehrbringung Bluterzeugnisse, -plasma oder -zellen dieser Art enthalten, es sich nicht um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 3 oder § 3 Nr. 4 handelt,
4. Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs und Produkte, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Gewebe oder Zellen gewonnen wurden, soweit es sich nicht um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4 handelt,
5. Transplantate oder Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, es wird unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen hergestellt, die aus tierischen Geweben gewonnen wurden, oder handelt sich um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4,
6. persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über persönliche Schutzausrüstungen (ABl. EG Nr. L 399 S. 18) in der jeweils geltenden Fassung.

### § 3 Begriffsbestimmungen

1. Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren eines Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung an Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke
  - a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
  - b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
  - c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen oder eines physiologischen Vorgangs oder
  - d) der Empfängnisregelungzu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Wirkstoffe noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Wirkstoffe unterstützt werden kann.
2. Medizinprodukte sind auch Produkte nach Nummer 1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die in Ergänzung zu den

- Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die in Ergänzung zu den des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.
3. Medizinprodukte sind auch Produkte nach Nummer 1, die als Bestandteil eines Stoff enthalten, der gesondert verwendet als Bestandteil eines Arzneimittels oder Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung

- 4 -

---

## Page 5

### Ein Service der juris GmbH -

- Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten und zur Festsetzung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (ABl. EG Nr. L 181 S. 44) betrachtet werden und in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann.
4. In-vitro-Diagnostikum ist ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder als Teil davon, einzeln oder in Verbindung miteinander nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben einschließlich Blut- und Gewebespenden bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern
- über physiologische oder pathologische Zustände oder
  - über angeborene Anomalien oder
  - zur Prüfung auf Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
  - zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.
- Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika. Probenbehältnisse sind Behältnisse oder sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller speziell dafür vorgesehen werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Untersuchung aufzubereiten. Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind auf Grund ihrer Merkmale nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden.
5. In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung ist ein In-vitro-Diagnostikum, das nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden kann.
6. Neu im Sinne dieses Gesetzes ist ein In-vitro-Diagnostikum, wenn
- ein derartiges Medizinprodukt für den entsprechenden Analyten oder anderen Parameter während der vorangegangenen drei Jahre innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums nicht fortwährend verfügbar war oder
  - das Verfahren mit einer Analysetechnik arbeitet, die innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums während der vorangegangenen drei Jahre nicht fortwährend in Verbindung mit einem bestimmten Analyten oder anderen Parameter verwendet ist.
7. Als Kalibrier- und Kontrollmaterial gelten Substanzen, Materialien und Geräte, die von ihrem Hersteller vorgesehen sind zum Vergleich von Messdaten oder

Prüfung der Leistungsmerkmale eines In-vitro-Diagnostikums im Hinblick auf bestimmungsgemäße Anwendung. Zertifizierte internationale Referenzmaterialien, die für externe Qualitätsbewertungsprogramme verwendet werden, sind keine In-vitro-Diagnostika im Sinne dieses Gesetzes.

8. Sonderanfertigung ist ein Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt ist. Das serienhergestellte Medizinprodukt, das angepasst werden muss, um den spezifischen Anforderungen des Arztes, Zahnarztes oder des sonstigen beruflichen Anwesenden entsprechen, gilt nicht als Sonderanfertigung.
9. Zubehör für Medizinprodukte sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte nach Nummer 1 sind, aber vom Hersteller dazu bestimmt sind, mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden und dieses entsprechend der von ihm festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann. Invasive, zur Entnahme von Proben aus dem menschlichen Körper zur In-vitro-Untersuchung bestimmte Medizinprodukte sowie Medizinprodukte

- 5 -

---

**Page 6**

Ein Service der juris GmbH -

die zum Zweck der Probenahme in unmittelbarem Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen, gelten nicht als Zubehör für In-vitro-Diagnostika.

10. Zweckbestimmung ist die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Bestimmungen in Nummer 15 genannten Personenkreises bestimmt ist.
11. Inverkehrbringen ist jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Medizinprodukten an andere. Erstmaliges Inverkehrbringen ist die erste Abgabe von neuen oder als neu aufbereiteten Medizinprodukten an andere im Europäischen Wirtschaftsraum. Als Inverkehrbringen nach diesem Gesetz gilt nicht
  - a) die Abgabe von Medizinprodukten zum Zwecke der klinischen Prüfung,
  - b) die Abgabe von In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungsprüfungen,
  - c) die erneute Abgabe eines Medizinproduktes nach seiner Inbetriebnahme, es sei denn, dass es als neu aufbereitet oder wesentlich verändert worden ist.Eine Abgabe an andere liegt nicht vor, wenn Medizinprodukte für einen anderen Zweck aufbereitet und an diesen zurückgegeben werden.
12. Inbetriebnahme ist der Zeitpunkt, zu dem das Medizinprodukt dem Endanwender ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt worden ist, das erstmals entsprechend der Zweckbestimmung im Europäischen Wirtschaftsraum angewendet werden kann. Bei implantierbaren Medizinprodukten gilt als Inbetriebnahme die Abgabe an medizinische Personal zur Implantation.
13. Ausstellen ist das Aufstellen oder Vorführen von Medizinprodukten zum Zwecke der Werbung.
14. Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung bestimmten Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten

- Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einsch. der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit.
15. Hersteller ist die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für die einer dritten Person ausgeführt werden. Die dem Hersteller nach diesem Gesetz obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Medizinprodukte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet, kennzeichnet oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt nicht für natürliche oder juristische Personen, die ohne Hersteller im Sinne des Satzes 1 zu sein - bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen.
  16. Bevollmächtigter ist die im Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wird, im Hinblick auf seine Verpflichtungen nach diesem Gesetz in seinem Namen zu den Behörden und zuständigen Stellen zur Verfügung zu stehen.
  17. Fachkreise sind Angehörige der Heilberufe, des Heilgewerbes oder von Einrichtungen, die der Gesundheit dienen, sowie sonstige Personen, soweit sie Medizinprodukte herstellen, prüfen, in der Ausübung ihres Berufes in den Verkehr bringen, implantieren, in Betrieb nehmen, betreiben oder anwenden.
  18. Harmonisierte Normen sind solche Normen von Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die den Normen entsprechen, deren Fundstellen als "harmonisierte Norm" für Medizinprodukte im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden. Die Fundstellen der diesbezüglichen Normen werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

- 6 -

---

**Page 7**

**Ein Service der juris GmbH -**

- bekannt gemacht. Den Normen nach den Sätzen 1 und 2 sind die Medizinprodukte betreffenden Monografien des Europäischen Arzneibuches, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht und die als Monografie des Europäischen Arzneibuches, Amtliche deutsche Ausgabe, im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden, gleichgestellt.
19. Gemeinsame Technische Spezifikationen sind solche Spezifikationen, die in-vitro-Diagnostika nach Anhang II Listen A und B der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über in-vitro-Diagnostika (ABl. EG Nr. L 331 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung betreffen und deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht und im Bundesanzeiger bekannt gemacht wurden. In diesen Spezifikationen werden Kriterien für die Bewertung und Neubewertung der diagnostischen Charakteristika festgelegt. Referenzmethoden und Referenzmaterialien festzulegen.

20. Benannte Stelle ist eine für die Durchführung von Prüfungen und Erteilung Bescheinigungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren nach der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 vorgesehene Stelle, die der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum von einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum benannt worden ist.
21. Medizinprodukte aus Eigenherstellung sind Medizinprodukte einschließlich der in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und angewendet werden, oder sie in den Verkehr gebracht werden oder die Voraussetzungen einer Sonderregelung nach Nummer 8 erfüllen.
22. In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung sind In-vitro-Diagnostika, die in den Laboratorien von Gesundheitseinrichtungen hergestellt werden und in diesen Laboratorien oder in Räumen in unmittelbarer Nähe zu diesen angewendet werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden. Für In-vitro-Diagnostika, die im industriellen Maßstab hergestellt werden, sind die Vorschriften über die Eigenherstellung nicht anwendbar. Die Sätze 1 und 2 sind entsprechend auch auf in Blutspendeeinrichtungen hergestellte In-vitro-Diagnostika, die den Anforderungen an Blutzubereitungen dienen, sofern sie im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung der Prüfung durch die zuständige Behörde des Bundes unterliegen.

## Zweiter Abschnitt

### Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb

#### § 4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten

- (1) Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, den Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn
1. der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit von Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden oder
  2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich ist.
- (2) Es ist ferner verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, wenn sie eine irreführende Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind. Eine Irreführung ist insbesondere dann vor, wenn
1. Medizinprodukten eine Leistung beigelegt wird, die sie nicht haben,

2. fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann.

kann oder dass nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,

- zur Täuschung über die in den Grundlegenden Anforderungen nach § 7 festgelegten Produkteigenschaften geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des Medizinproduktes mitbestimmend sind.

### **§ 5 Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen**

Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter. Hat der Hersteller seinen Sitz nicht in dem Europäischen Wirtschaftsraum und ist ein Bevollmächtigter nicht benannt oder ein Bevollmächtigter für Medizinprodukte nicht unter der Verantwortung des Bevollmächtigten in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt, ist der Einführer Verantwortlicher. Der Name oder die Firma und die Anschrift des Verantwortlichen müssen in der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes enthalten sein.

### **§ 6 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme**

(1) Medizinprodukte, mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten zur Eigenherstellung, Medizinprodukten gemäß § 11 Abs. 1 sowie Medizinprodukten zur klinischen Prüfung oder In-vitro-Diagnostika, die für Leistungsbewertungen bestimmt sind, dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung nach Maßgabe des Absatzes 1 und des Absatzes 3 Satz 1 versehen sind. Über die Beschaffenheitsanforderungen hinausgehende Bestimmungen, die das Betreiben oder das Anwenden von Medizinprodukten betreffen, bleiben unberührt.

(2) Mit der CE-Kennzeichnung dürfen Medizinprodukte nur versehen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsvorschriften nach § 37 Abs. 1 durchgeführt worden ist. Zwischenprodukte, die vom Hersteller speziell als Bestandteil für Sonderanfertigungen bestimmt sind, dürfen mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn die Voraussetzungen des Satzes 1 erfüllt sind.

(3) Gelten für das Medizinprodukt zusätzlich andere Rechtsvorschriften als die im Gesetz, deren Einhaltung durch die CE-Kennzeichnung bestätigt wird, so darf der Hersteller das Medizinprodukt nur dann mit der CE-Kennzeichnung versehen, wenn diese anderen Rechtsvorschriften erfüllt sind. Steht dem Hersteller auf Grund der Anwendung oder mehrerer weiterer Rechtsvorschriften während einer Übergangszeit die Wahl zwischen anzuwendenden Regelungen frei, so gibt er mit der CE-Kennzeichnung an, dass das Medizinprodukt nur den angewandten Rechtsvorschriften entspricht. In diesem Fall hat der Hersteller in den dem Medizinprodukt beiliegenden Unterlagen, Hinweisen oder Anleitungen die Nummern der mit den angewandten Rechtsvorschriften umgesetzten Richtlinien anzugeben, unter denen sie im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht sind. Bei sterilen Medizinprodukten müssen diese Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen ohne Zerstörung der Verpackung, durch welche die Sterilität des Medizinproduktes gewährleistet wird, zugänglich sein.

(4) Die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren lässt die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit des Verantwortlichen nach § 5 unberührt.

### **§ 7 Grundlegende Anforderungen**

Die Grundlegenden Anforderungen sind für aktive implantierbare Medizinprodukt Anforderungen des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implar medizinische Geräte (ABl. EG Nr. L 189 S. 17), zuletzt geändert durch die Ric 93/68/EWG (ABl. EG Nr. L 220 S. 1), für In-vitro-Diagnostika die Anforderunge des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG und für die sonstigen Medizinprodukte c Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1), zuletzt geändert durch die Ric 2000/70/EG (ABl. EG Nr. L 313 S. 22), in den jeweils geltenden Fassungen.

#### **§ 8 Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen**

(1) Stimmen Medizinprodukte mit harmonisierten Normen oder ihnen gleichgestel Monografien des Europäischen Arzneibuches oder Gemeinsamen Technischen Spezif die das jeweilige Medizinprodukt betreffen, überein, wird insoweit vermutet, die Bestimmungen dieses Gesetzes einhalten.

(2) Die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen sind in der Regel einzuhalter der Hersteller in hinreichend begründeten Fällen diesen Spezifikationen nicht muss er Lösungen wählen, die dem Niveau der Spezifikationen zumindest gleichw sind.

#### **§ 9 CE-Kennzeichnung**

(1) Die CE-Kennzeichnung ist für aktive implantierbare Medizinprodukte gemäß 9 der Richtlinie 90/385/EWG, für In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang X der Rich 98/79/EG und für die sonstigen Medizinprodukte gemäß Anhang XII der Richtlini 93/42/EWG zu verwenden. Zeichen oder Aufschriften, die geeignet sind, Dritte der Bedeutung oder der graphischen Gestaltung der CE-Kennzeichnung in die Irr zu leiten, dürfen nicht angebracht werden. Alle sonstigen Zeichen dürfen auf Medizinprodukt, der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung des Medizinprodukt angebracht werden, sofern sie die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeich nicht beeinträchtigen.

(2) Die CE-Kennzeichnung muss von der Person angebracht werden, die in den Vc zu den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Rechtsverordnung nach § 37 A bestimmt ist.

(3) Die CE-Kennzeichnung nach Absatz 1 Satz 1 muss deutlich sichtbar, gut les und dauerhaft auf dem Medizinprodukt und, falls vorhanden, auf der Handelspac sowie auf der Gebrauchsanweisung angebracht werden. Auf dem Medizinprodukt mu CE-Kennzeichnung nicht angebracht werden, wenn es zu klein ist, seine Beschaf dies nicht zulässt oder es nicht zweckmäßig ist. Der CE-Kennzeichnung muss di

Kennnummer der Benannten Stelle hinzugefügt werden, die an der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach den Anhängen 2, 4 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG, den Anhängen II, IV, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG sowie den Anhängen III, IV, VI und VII der Richtlinie 98/79/EG beteiligt war, die zur Berechtigung zur Anbringung der CE-Kennzeichnung geführt hat. Bei Medizinprodukten, die eine CE-Kennzeichnung tragen müssen und in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, muss die CE-Kennzeichnung auf der Steril-Verpackung und gegebenenfalls auf der Handelspackung angebracht sein. Ist für ein Medizinprodukt ein Konformitätsbewertungsverfahren vorgeschrieben, das nicht von einer Benannten

- 9 -

---

**Page 10**

Ein Service der juris GmbH -

durchgeführt werden muss, darf der CE-Kennzeichnung keine Kennnummer einer Benannten Stelle hinzugefügt werden.

#### **§ 10 Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten**

(1) Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen und die entsprechend ihrer Zweckbestimmung innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammengesetzt werden, um in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit erstmalig in den Verkehr gebracht zu werden, müssen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden. Wer für die Zusammensetzung des Systems oder der Behandlungseinheit verantwortlich ist, muss in diesem Fall eine Erklärung nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 abgeben.

(2) Enthält das System oder die Behandlungseinheit Medizinprodukte oder sonstige Produkte, die keine CE-Kennzeichnung nach Maßgabe dieses Gesetzes tragen, oder ist die gewählte Kombination von Medizinprodukten nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar, muss das System oder die Behandlungseinheit einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 unterzogen werden.

(3) Wer Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Absatz 1 oder 2 oder andere Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen, für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das erstmalige Inverkehrbringen sterilisiert, muss dafür nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und eine Erklärung abgeben. Dies gilt entsprechend, wenn Medizinprodukte, die steril angewendet werden, nach dem erstmaligen Inverkehrbringen aufbereitet und an andere abgegeben werden.

(4) Medizinprodukte, Systeme und Behandlungseinheiten gemäß der Absätze 1 und 2 sind nicht mit einer zusätzlichen CE-Kennzeichnung zu versehen. Wer Systeme oder

Behandlungseinheiten nach Absatz 1 zusammensetzt oder diese sowie Medizinprodukte nach Absatz 3 sterilisiert, hat dem Medizinprodukt nach Maßgabe des § 7 die nach den Nummern 11 bis 15 des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG, nach den Nummern 13.1, 13.2 und 13.6 des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG oder den Nummern 8.1, 8.3 bis 8.7 des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG erforderlichen Informationen beizufügen, auch die von dem Hersteller der Produkte, die zu dem System oder der Behandlung zusammengesetzt wurden, mitgelieferten Hinweise enthalten müssen.

### **§ 11 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme**

(1) Abweichend von den Vorschriften des § 6 Abs. 1 und 2 kann die zuständige Bundesoberbehörde auf begründeten Antrag das erstmalige Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme einzelner Medizinprodukte, bei denen die Verfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 nicht durchgeführt wurden, in Deutschland zulassen, wenn deren Anwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt. Die Zulassung kann auf begründeten Antrag verlängert werden.

(2) Medizinprodukte dürfen nur an den Anwender abgegeben werden, wenn die für bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefasst sind. In begründeten Fällen kann eine andere für den Anwender des Medizinproduktes leicht verständliche Sprache vorgesehen oder die Unterrichtung des Anwenders durch andere Maßnahmen gewährleistet werden.

- 10 -

---

**Page 11**

Ein Service der juris GmbH -

werden. Dabei müssen jedoch die sicherheitsbezogenen Informationen in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders vorliegen.

(3) Regelungen über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten können durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 2, Regelungen über die Vertriebswege von Medizinprodukten durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 3 getroffen werden.

(4) Durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 4 können Regelungen für Betriebe und Einrichtungen erlassen werden, die Medizinprodukte in Deutschland in den Verkehr zu bringen oder lagern.

### **§ 12 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertung ausstellen**

(1) Sonderanfertigungen dürfen nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7, die auf sie von der Bundesoberbehörde in der Weise anwendbar sind, erfüllt sind und das für die vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 durchgeführt worden ist. Der Verantwortliche nach § 5 ist verpflichtet,

zuständigen Behörde auf Anforderung eine Liste der Sonderanfertigungen vorzulassen, die Inbetriebnahme von Medizinprodukten aus Eigenherstellung nach § 3 Nr. 21 finden die Vorschriften des Satzes 1 entsprechende Anwendung.

(2) Medizinprodukte, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, dürfen zu diesem Zwecke an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Prüfungen befugt sind, nur abgegeben werden, wenn bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten die Anforderungen der Nummer 1 und 2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG und bei sonstigen Medizinprodukten die Anforderungen der Nummer 3.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt sind. Der Auftraggeber der klinischen Prüfung muss die Dokumentation nach Nummer 6 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG mindestens zehn Jahre und die Dokumentation nach Nummer 3.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufbewahren.

(3) In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungsprüfungen dürfen zu diesem Zweck an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Prüfungen befugt sind, nur abgegeben werden, wenn die Anforderungen der Nummer 3 des Anhangs VIII der Richtlinie 98/79/EG erfüllt sind. Der Auftraggeber der Leistungsbewertungsprüfung muss die Dokumentation nach Nummer 3 des Anhangs VIII der Richtlinie 98/79/EG mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufbewahren.

(4) Medizinprodukte, die nicht den Voraussetzungen nach § 6 Abs. 1 und 2 oder § 10 entsprechen, dürfen nur ausgestellt werden, wenn ein sichtbares Schild darauf hinweist, dass sie nicht den Anforderungen entsprechen und erst erworben werden können, wenn die Übereinstimmung hergestellt ist. Bei Vorführungen sind die erforderlichen Vorkehrungen zum Schutz von Personen zu treffen. Nach Satz 1 ausgestellte In-vitro-Diagnostika dürfen an Proben, die von einem Besucher der Ausstellung stammen, nicht angewendet werden.

### **§ 13 Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen P**

- 11 -

---

**Page 12**

Ein Service der juris GmbH -

(1) Medizinprodukte mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika und der aktiven implantierbaren Medizinprodukte werden Klassen zugeordnet. Die Klassifizierung erfolgt nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG.

(2) Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und einer Benannten Stelle über die Anwendung der vorgenannten Regeln hat die Benannte Stelle der zuständigen Behörde die Angelegenheit zur Entscheidung vorzulegen.

(3) Zur Klassifizierung von Medizinprodukten und zur Abgrenzung von Medizinprodukten von anderen Produkten kann die zuständige Behörde die zuständige Bundesoberbehörde um Stellungnahme ersuchen.

(4) Die zuständige Behörde übermittelt alle Entscheidungen über die Klassifizierung von Medizinprodukten und zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur Zentrale für Verarbeitung und Nutzung nach § 33 Abs. 1 Satz 1. Dies gilt für Stellungnahmen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte entsprechend.

#### **§ 14 Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten**

Medizinprodukte dürfen nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 5 errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden. Sie dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

### **Dritter Abschnitt**

#### **Benannte Stellen und Bescheinigungen**

##### **§ 15 Benennung und Überwachung der Stellen, Beauftragung von Prüflaboratorien**

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit teilt dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie die von der zuständigen Behörde für die Durchführung von Aufträgen im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 benannten Stellen und deren Aufgabengebiete mit, die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum weitergeleitet werden. Voraussetzungen für die Benennung ist, dass die Befähigung der Stelle zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben sowie die Einhaltung der Kriterien des Anhangs 8 der Richtlinie 90/385/EWG, des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG oder des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG entsprechend den Verfahren, für die sie benannt werden soll, durch die zuständige Behörde durch ein Akkreditierungsverfahren festgestellt wurden. Die Akkreditierung kann unter bestimmten Bedingungen erteilt werden und ist zu befristen. Erteilung, Ablauf, Rücknahme, Widerruf und Erlöschen der Akkreditierung sind dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich anzuzeigen. Auf Verlangen der Stelle hat nach Akkreditierung ihre Benennung zu unterbleiben.

(2) Die zuständige Behörde überwacht die Einhaltung der in Absatz 1 für Benannte Stellen festgelegten Verpflichtungen und Anforderungen. Sie trifft die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhütung künftiger Verstöße notwendige Anordnungen. Die Überwachung der Benannten Stellen, die an der Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlung

## Ein Service der juris GmbH -

oder radioaktive Stoffe enthalten, beteiligt sind, wird insoweit im Auftrag des Bundes durch die Länder ausgeführt. Die zuständige Behörde kann von der Benannten Stelle und ihrem mit der Leitung und der Durchführung von Fachaufgaben beauftragten Personal die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung verlangen; sie ist befugt, die Benannte Stelle bei Überwachungsmaßnahmen zu begleiten. Ihre Beauftragten sind befugt, zu den Betriebs- und Geschäftsräumen der Benannten Stelle Grundstücke und Geschäftsräume sowie Prüflaboratorien zu betreten und zu besichtigen und die Vorlage von Unterlagen insbesondere über die Erteilung der Bescheinigung und zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen des Absatzes 1 Satz 2 zu verlangen. Das Betretungsrecht erstreckt sich auch auf Grundstücke des Herstellers, soweit die Überwachung dort erfolgt. § 26 Abs. 4 und 5 gilt entsprechend.

(3) Stellen, die der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften auf Grund eines Rechtsaktes der Kommission oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften von einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mitgeteilt wurden, sind ebenfalls Benannte Stellen nach Absatz 1.

(4) Die deutschen Benannten Stellen werden mit ihren jeweiligen Aufgaben und der Kennnummer von der zuständigen Behörde auf ihrer Internetseite bekannt gemacht.

(5) Soweit eine Benannte Stelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben Prüflaboratorien beauftragt, muss sie sicherstellen, dass diese die Kriterien des Anhangs 8 der Richtlinie 90/385/EWG, des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG oder des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG entsprechend den Verfahren, für die sie beauftragt werden, erfüllen. Die Erfüllung der Mindestkriterien kann in einem Akkreditierungsverfahren durch die zuständige Behörde festgestellt werden.

### **§ 16 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Akkreditierung und Benennung**

(1) Akkreditierung und Benennung erlöschen mit der Einstellung des Betriebs der Benannten Stelle oder durch Verzicht. Die Einstellung oder der Verzicht sind der zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

(2) Die zuständige Behörde nimmt die Akkreditierung und Benennung zurück, sobald nachträglich bekannt wird, dass eine Benannte Stelle bei der Benennung nicht die Voraussetzungen für eine Akkreditierung und Benennung erfüllt hat; sie widerruft die Akkreditierung und Benennung, soweit die Voraussetzungen für eine Akkreditierung und Benennung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann das Ruhen der Akkreditierung und Benennung angeordnet werden.

(3) In den Fällen der Absätze 1 und 2 ist die bisherige Benannte Stelle verpflichtet, alle einschlägigen Informationen und Unterlagen der Benannten Stelle zur Verfügung zu stellen, mit der der Hersteller die Fortführung der Konformitätsbewertung vereinbart.

(4) Die zuständige Behörde teilt das Erlöschen, die Rücknahme und den Widerruf unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit sowie den anderen zuständigen Behörden in Deutschland unter Angabe der Gründe und der für notwendig erachteten Maßnahmen mit. Das Bundesministerium für Gesundheit unterrichtet darüber unverzüglich das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, das unverzüglich die Ko-

der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens

- 13 -

---

Page 14

Ein Service der juris GmbH -

den Europäischen Wirtschaftsraum unterrichtet. Erlöschen, Rücknahme und Widerbenennung sind von der zuständigen Behörde auf deren Internetseite bekannt zu

### **§ 17 Geltungsdauer von Bescheinigungen der Benannten Stellen**

(1) Soweit die von einer Benannten Stelle im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 erteilte Bescheinigung eine begrenzte Geltungsdauer hat, kann die Geltungsdauer des Antrags um jeweils fünf Jahre verlängert werden. Sollte diese Benannte Stelle mehr bestehen oder anderen Gründe den Wechsel der Benannten Stelle erfordern, kann der Antrag bei einer anderen Benannten Stelle gestellt werden.

(2) Mit dem Antrag auf Verlängerung ist ein Bericht einzureichen, der Angaben darüber enthält, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für die Konformitätsbewertung seit der Erteilung oder Verlängerung der Konformitätsbescheinigung geändert haben. Soweit nichts anderes mit der Benannten Stelle vereinbart wurde, ist der Antrag spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeitsfrist zu stellen.

### **§ 18 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen und Unterrichtungspflichten**

(1) Stellt eine Benannte Stelle fest, dass die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung vom Hersteller nicht oder nicht mehr erfüllt werden oder die Bescheinigung nicht hätte ausgestellt werden dürfen, schränkt sie unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit die ausgestellte Bescheinigung ein, setzt sie aus oder zieht sie zurück, es sei denn, dass der Verantwortliche geeignete Abhilfemaßnahmen ergreift, die Übereinstimmung mit den Voraussetzungen gewährleisten.

(2) Vor der Entscheidung über eine Maßnahme nach Absatz 1 ist der Hersteller der Benannten Stelle anzuhören, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist.

(3) Die Benannte Stelle unterrichtet

1. unverzüglich das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information über alle ausgestellten, geänderten, ergänzten und, unter Angabe der Gründe über alle abgelehnten, eingeschränkten, zurückgezogenen, ausgesetzten und eingesetzten Bescheinigungen; § 25 Abs. 5 und 6 gilt entsprechend,
2. die für sie zuständige Behörde in Fällen, in denen sich ein Eingreifen der zuständigen Behörde als erforderlich erweisen könnte,

3. auf Anfrage die anderen Benannten Stellen oder die zuständigen Behörden über Bescheinigungen und stellt zusätzliche Informationen, soweit erforderlich, Verfügung.

(4) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information unter über eingeschränkte, ausgesetzte, wieder eingesetzte und zurückgezogene Beschleunigung elektronisch die für den Verantwortlichen nach § 5 zuständige Behörde, die zu Behörde des Bundes, die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und gewährt Benannten Stellen eine Zugriffsmöglichkeit auf diese Informationen.

## **Vierter Abschnitt**

- 14 -

---

**Page 15**

Ein Service der juris GmbH -

## **Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung**

### **§ 19 Klinische Bewertung, Leistungsbewertung**

(1) Die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck ist eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten zu belegen, soweit nicht begründeten Ausnahmefällen andere Daten ausreichend sind. Die klinische Bewertung schließt die Beurteilung von unerwünschten Wirkungen ein und ist zu stützen auf

1. Daten aus der wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Medizinproduktes und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandeln, einen schriftlichen Bericht, der eine kritische Würdigung dieser Daten enthält
2. die Ergebnisse aller klinischen Prüfungen.

(2) Die Eignung von In-vitro-Diagnostika für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine Leistungsbewertung anhand geeigneter Daten zu belegen. Die Leistungsbewertung ist zu stützen auf

1. Daten aus der wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Medizinproduktes und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandeln, einen schriftlichen Bericht, der eine kritische Würdigung dieser Daten enthält
2. die Ergebnisse aller Leistungsbewertungsprüfungen oder sonstigen geeigneter Prüfungen.

### **§ 20 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung**

(1) Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. die Risiken, die mit ihr für die Person verbunden sind, bei der sie durchgeführt werden soll, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes, die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,
2. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, ihre Einwilligung hierzu erteilt hat, nachdem sie durch einen Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist und mit dieser Einwilligung zu dem Zweck erklärt, dass sie mit der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Gesundheitsdaten und mit der Einsichtnahme zu Prüfungszwecken durch den Auftraggeber oder der zuständigen Behörde einverstanden ist,
3. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrt ist,
4. sie von einem entsprechend qualifizierten und spezialisierten Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch von einem Zahnarzt, oder von einer sonstigen entsprechend qualifizierten und befugten Person geleitet wird, die mindestens eine zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten nachweisen können,
5. soweit erforderlich, eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende biologische Sicherheitsprüfung oder sonstige für die vorgesehene Zweckbestimmung des Medizinproduktes erforderliche Prüfung durchgeführt worden ist,
6. soweit erforderlich, die sicherheitstechnische Unbedenklichkeit für die Anwendung des Medizinproduktes unter Berücksichtigung des Standes der Technik sowie Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften nachgewiesen wird,
7. der Leiter der klinischen Prüfung über die Ergebnisse der biologischen Sicherheitsprüfung und der Prüfung der technischen Unbedenklichkeit sowie

- 15 -

---

**Page 16**

Ein Service der juris GmbH -

voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert ist,

8. ein dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende Vorwissen vorhanden ist und
9. für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt oder beeinträchtigt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, die auch Leisten gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet.

(2) Eine Einwilligung nach Absatz 1 Nr. 2 ist nur wirksam, wenn die Person, die sie abgibt,

1. geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen hiernach zu bestimmen, und
2. die Einwilligung selbst und schriftlich erteilt hat.

Eine Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden.

(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Nr. 9 muss zugunsten der von der klinische Prüfung betroffenen Person bei einem in Deutschland zum Geschäftsbetrieb befugten Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500.000 Euro zur Verfügung stehen. Soweit aus der Versicherung gelöst wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.

(4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 folgender Maßgabe Anwendung:

1. Das Medizinprodukt muss zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt sein.
2. Die Anwendung des Medizinproduktes muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen und ihn vor Krankheiten zu schützen.
3. Die klinische Prüfung an Erwachsenen darf nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.
4. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter oder Betreuer abgegeben und ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt, bei dem die Zahnheilkunde ein Medizinprodukt auch durch einen Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Ist der Minderjährige in der Lage, die Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen zu bestimmen, so ist auch seine schriftliche Einwilligung erforderlich.

(5) Auf eine klinische Prüfung bei Schwangeren oder Stillenden finden die Absätze 1 bis 4 mit folgender Maßgabe Anwendung: Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn

1. das Medizinprodukt dazu bestimmt ist, bei schwangeren oder stillenden Frauen bei einem ungeborenen Kind Krankheiten zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern,
2. die Anwendung des Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der schwangeren oder stillenden Frau oder einem ungeborenen Kind Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, Krankheiten zu heilen oder zu lindern oder die schwangere oder stillende Frau oder das ungeborene Kind vor Krankheiten zu schützen,

- 16 -

---

Page 17

Ein Service der juris GmbH -

3. nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft die Durchführung der klinischen Prüfung für das ungeborene Kind keine unvermeidbaren Risiken erwarten lässt und
4. die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ausreichende Prüfergebnisse erwarten lässt. wenn sie an schwangeren oder stillenden Frauen durchzuführen ist.

Frauen durchgeführt wird.

(6) Die klinische Prüfung ist vom Auftraggeber der zuständigen Behörde anzuzeigen. Wenn der Auftraggeber seinen Sitz nicht in Deutschland, ist die Anzeige bei der Behörde zu erstatten, in deren Bereich der Leiter der klinischen Prüfung seinen Sitz hat. Wenn dieser seinen Sitz auch nicht in Deutschland, ist die Anzeige bei der Behörde zu erstatten, in deren Bereich mit der klinischen Prüfung begonnen wird. Die Angaben des Auftraggebers muss bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten die Angabe der Nummer 2.2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG und bei sonstigen Medizinprodukten die Angaben nach Nummer 2.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG enthalten. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information unterrichtet die zuständigen Behörden über die Prüfeinrichtungen, die sich an klinischen Prüfungen beteiligen. § 25 Abs. 4 bis 6 gilt entsprechend. Der Auftraggeber der klinischen Prüfung muss die Angaben nach Satz 3 für aktive implantierbare Medizinprodukte mindestens zehn Jahre, für sonstige Medizinprodukte mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufbewahren.

(7) Mit der klinischen Prüfung darf, soweit nichts anderes bestimmt ist, erst begonnen werden, nachdem die Anzeige nach Absatz 6 Satz 1 erfolgt ist und eine zustimmende Stellungnahme einer unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethikkommission beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte registrierten Ethikkommission vorliegt. Bei multizentrischen Studien genügt ein Votum. Aus der Stellungnahme der Ethikkommission hervorgehen, dass die in Absatz 8 Satz 1 genannten Aspekte geprüft sind. Soweit eine zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission nicht vorliegt, kann mit der betreffenden klinischen Prüfung nach Ablauf einer Frist von 60 Tagen nach der Anzeige durch den Auftraggeber begonnen werden, es sei denn, die zuständige Behörde hat innerhalb dieser Frist eine auf Gründe der öffentlichen Gesundheit oder der öffentlichen Ordnung gestützte gegenteilige Entscheidung mitgeteilt.

(8) Die Ethikkommission hat die Aufgabe, den Prüfplan mit den erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten, mit fünf Mitgliedern mündlich zu beraten und zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nr. 1 und 4 bis 9, Absatz 4 Nr. 1 bis 3 und Absatz 5 vorliegen. Eine Registrierung erfolgt nur, wenn in einer veröffentlichten Verfahrensordnung die Mitglieder der Ethikkommission, medizinischen Sachverständigen und nicht medizinischen Mitgliedern bestehen und diese die erforderliche Fachkompetenz aufweisen, das Verfahren der Ethikkommission, die Aufgaben und eine angemessene Vergütung aufgeführt sind.

## **§ 21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung**

Auf eine klinische Prüfung bei einer Person, die an einer Krankheit leidet, zu der eine Behebung das zu prüfende Medizinprodukt angewendet werden soll, findet § 20 Abs. 3 sowie 6 bis 8 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die Anwendung des zu prüfenden Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern.
2. Die klinische Prüfung darf auch bei einer Person, die geschäftsunfähig oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkt ist, durchgeführt werden. Sie bedarf

Einwilligung des gesetzlichen Vertreters. Daneben bedarf es auch der Einwilligung des Vertretenen, wenn er in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen.

3. Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters ist nur wirksam, wenn dieser einen Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch den Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Auf den Widerruf findet § 20 Abs. 2 Satz 2 Anwendung. Der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters bedarf es so lange nicht, als eine Behandlung aufschub erforderlich ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern, und eine Erklärung über die Einwilligung nicht herbeigeführt werden kann.
4. Die Einwilligung des Kranken oder des gesetzlichen Vertreters ist auch wirksam, wenn sie mündlich gegenüber dem behandelnden Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch gegenüber dem behandelnden Zahnarzt, in Gegenwart eines Zeugen abgegeben wird.
5. Die Aufklärung und die Einwilligung des Kranken oder seines gesetzlichen Vertreters können in besonders schweren Fällen entfallen, wenn durch die Aufklärung der Behandlungserfolg nach der Nummer 1 gefährdet würde und ein entgegenstehendes Interesse des Kranken nicht erkennbar ist.

## § 22 Durchführung der klinischen Prüfung

Neben den §§ 20 und 21 gelten für die Durchführung klinischer Prüfungen von a) implantierbaren Medizinprodukten auch die Bestimmungen der Nummer 2.3 des Anhangs I der Richtlinie 90/385/EWG und für die Durchführung klinischer Prüfungen von b) Medizinprodukten die Bestimmungen der Nummer 2.3 des Anhangs X der Richtlinie 93/42/EWG.

## § 23 Ausnahmen zur klinischen Prüfung

Die Bestimmungen der §§ 20 und 21 finden keine Anwendung, wenn eine klinische Prüfung mit Medizinprodukten durchgeführt wird, die nach den §§ 6 und 10 die CE-Kennzeichnung tragen dürfen, es sei denn, diese Prüfung hat eine andere Zweckbestimmung als die des Medizinproduktes zum Inhalt oder es werden zusätzlich invasive oder andere besondere Untersuchungen durchgeführt.

## § 24 Leistungsbewertungsprüfung

(1) Auf Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika findet die Vorschrift des § 20 Abs. 1 bis 5, 7 und 8 entsprechende Anwendung, wenn

1. eine invasive Probenahme ausschließlich oder in zusätzlicher Menge zum Zweck der Leistungsbewertung eines In-vitro-Diagnostikums erfolgt oder
2. im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung zusätzlich invasive oder andere besondere Untersuchungen durchgeführt werden oder
3. die im Rahmen der Leistungsbewertung erhaltenen Ergebnisse für die Diagnose verwendet werden sollen, ohne dass sie mit etablierten Verfahren bestätigt werden können.

In den übrigen Fällen ist die Einwilligung der Person, von der die Proben entnommen werden, erforderlich, soweit das Persönlichkeitsrecht oder kommerzielle Interessen dieser Person berührt sind.

(2) Leistungsbewertungsprüfungen nach Absatz 1 Satz 1 sind vom Auftraggeber dem zuständigen Behörde vor ihrem Beginn anzuzeigen. Die Anzeige durch den Auftraggeber

- 18 -

---

**Page 19**

Ein Service der juris GmbH -

muss die Angaben nach Nummer 2 des Anhangs VIII der Richtlinie 98/79/EG enthalten. Wenn der Auftraggeber seinen Sitz nicht in Deutschland, ist die Anzeige bei der Behörde zu erstatten, in deren Bereich der Leiter der Leistungsbewertungsprüfung seinen Sitz hat oder, falls dies nicht zutrifft, in deren Bereich mit der Leistungsbewertungsprüfung begonnen wird. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information unterrichtet die zuständigen Behörden über die Prüfeinrichtungen, die sich an Leistungsbewertungsprüfungen beteiligen. § 25 Abs. 4 bis 6 gilt entsprechend. Die Anzeige der beteiligten Prüfeinrichtungen muss den Namen und die Anschrift der Einrichtung sowie Angaben zum Produkt, zum Auftraggeber, zum geplanten Beginn und der vorgesehenen Dauer der Leistungsbewertungsprüfung enthalten.

(3) Der Auftraggeber hat die Angaben nach Absatz 2 Satz 2 mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufzubewahren.

## **Fünfter Abschnitt**

### **Überwachung und Schutz vor Risiken**

#### **§ 25 Allgemeine Anzeigepflicht**

(1) Wer als Verantwortlicher im Sinne von § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat und Medizinprodukte mit Ausnahme derjenigen nach § 3 Nr. 8 erstmalig in den Verkehr bringt, hat dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe seiner Anschrift der zuständigen Behörde anzuzeigen; dies gilt entsprechend für Betriebe und Einrichtungen, die Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung bestimmt sind, ausschließlich für andere aufbereiten.

(2) Wer Systeme oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 zusammensetzt oder repariert sowie Medizinprodukte nach § 10 Abs. 3 sterilisiert und seinen Sitz in Deutschland hat, hat der zuständigen Behörde unter Angabe seiner Anschrift vor Aufnahme der Tätigkeit die Bezeichnung sowie bei Systemen oder Behandlungseinheiten die Beschreibung der betreffenden Medizinprodukte anzuzeigen.

(3) Wer als Verantwortlicher nach § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat und In-vitro-Diagnostika erstmalig in den Verkehr bringt, hat der zuständigen Behörde vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe seiner Anschrift anzuzeigen:

1. die die gemeinsamen technologischen Merkmale und Analyten betreffenden Angaben Reagenzien, Medizinprodukten mit Reagenzien und Kalibrier- und Kontrollmat sowie bei sonstigen In-vitro-Diagnostika die geeigneten Angaben,
2. im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II der Richtlinie 98/79/EG In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung alle Angaben, die eine Identifizierung dieser In-vitro-Diagnostika ermöglichen, die analytischen und gegebenenfalls diagnostischen Leistungsdaten gemäß Anhang I Abschnitt A Nr. 3 der Richtlinie 98/79/EG, die Ergebnisse der Leistungsbewertung sowie Angaben zu Bescheinigungen
3. bei einem "neuen In-vitro-Diagnostikum" im Sinne von § 3 Nr. 6 zusätzlich Angabe, dass es sich um ein "neues In-vitro-Diagnostikum" handelt.

(4) Nachträgliche Änderungen der Angaben nach den Absätzen 1 bis 3 sowie eine Einstellung des Inverkehrbringens sind unverzüglich anzuzeigen.

(5) Die zuständige Behörde übermittelt die Daten gemäß den Absätzen 1 bis 4 c) dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33. Dieses unterrichtet auf Anfrage die Kommission

- 19 -

---

**Page 20**

Ein Service der juris GmbH -

der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über Anzeigen nach den Absätzen 1 bis 4.

(6) Näheres zu den Absätzen 1 bis 5 regelt die Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 1

### **§ 26 Durchführung der Überwachung**

(1) Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsbewertungsprüfung unterzogen, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, errichtet, betrieben, angewendet oder Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung aufbereitet werden, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden. Dies gilt auch für Personen, die diese Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Medizinprodukte für andere

(2) Die zuständige Behörde trifft die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Maßnahmen. Sie prüft in angemessener Weise unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken der Medizinprodukte, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen und zur Inbetriebnahme erfüllt sind. Sie kann bei hinreichenden Anhaltspunkten für eine unrechtmäßige CE-Kennzeichnung oder von dem Medizinprodukt ausgehende Gefahr verlangen, dass der Verantwortliche nach § 5 das Medizinprodukt von einem Sachverständigen überprüfen lässt. Bei einem In-vitro-Diagnostikum nach § 3 Nr. 6 kann sie zu jedem Zeitpunkt innerhalb von vier Jahren nach der Anzeige nach § 25 Absatz 3 und in begründeten Fällen die Vorlage

Berichts über die Erkenntnisse aus den Erfahrungen mit dem neuen In-vitro-Diä nach dessen erstmaligem Inverkehrbringen verlangen.

(3) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,

1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel und zur Ver drohender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch Wohnräume üblichen Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen, in denen eine Tät nach Absatz 1 ausgeübt wird; das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohn (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt,
2. Medizinprodukte zu prüfen, insbesondere hierzu in Betrieb nehmen zu lassen Proben zu entnehmen,
3. Unterlagen über die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung oder Erwerb, Aufbereitung, Lagerung, Verpackung Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Medizinprodukte sowie über das Verkehr befindliche Werbematerial einzusehen und hieraus in begründeten Fä Abschriften oder Ablichtungen anzufertigen,
4. alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Nummer 3 genannter Betriebsvorgänge, zu verlangen.

Für Proben, die nicht bei dem Verantwortlichen nach § 5 entnommen werden, ist angemessene Entschädigung zu leisten, soweit nicht ausdrücklich darauf verzic

(4) Wer der Überwachung nach Absatz 1 unterliegt, hat Maßnahmen nach Absatz 3 1 Nr. 1 bis 3 zu dulden und die beauftragten Personen sowie die sonstigen in Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstütz beinhaltet insbesondere die Verpflichtung, diesen Personen die Medizinprodukt zugänglich zu machen, erforderliche Prüfungen zu gestatten, hierfür benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen, Auskünfte zu erteilen und Unterl vorzulegen.

- 20 -

---

**Page 21**

Ein Service der juris GmbH -

(5) Der im Rahmen der Überwachung zur Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

(6) Sachverständige, die im Rahmen des Absatzes 2 prüfen, müssen die dafür ne Sachkenntnis besitzen. Die Sachkenntnis kann auch durch ein Zertifikat einer zuständigen Behörde akkreditierten Stelle nachgewiesen werden.

(7) Die zuständige Behörde unterrichtet auf Anfrage das Bundesministerium für Gesundheit sowie die zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Ab

Gesundheit sowie die zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über durchgeführte Überprüfungen, deren Ergebnisse sowie die getroffenen Maßnahmen.

### **§ 27 Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung**

(1) Stellt die zuständige Behörde fest, dass die CE-Kennzeichnung auf einem Medizinprodukt unrechtmäßig angebracht worden ist, ist der Verantwortliche nach Absatz 1 verpflichtet, die Voraussetzungen für das rechtmäßige Anbringen der CE-Kennzeichnung nach Weisung der zuständigen Behörde zu erfüllen. Werden diese Voraussetzungen erfüllt, so hat die zuständige Behörde das Inverkehrbringen dieses Medizinproduktes einzuschränken, von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig zu machen, zu untersagen oder zu veranlassen, dass das Medizinprodukt vom Markt genommen wird. Sie unterrichtet davon die übrigen zuständigen Behörden in Deutschland und das Bundesministerium für Gesundheit, das die Kommission der Europäischen Gemeinschaft und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hiervon unterrichtet.

(2) Trägt ein Produkt unzulässigerweise die CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt, so hat die zuständige Behörde die erforderlichen Maßnahmen nach Absatz 1 Satz 2. Absatz 3 gilt entsprechend.

### **§ 28 Verfahren zum Schutze vor Risiken**

(1) Die nach diesem Gesetz zuständige Behörde trifft alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutze der Gesundheit und zur Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten vor Gefahren durch Medizinprodukte, soweit nicht das Atomgesetz oder eine darauf gestützte Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, für die danach zuständige Behörde entsprechende Befugnisse vorsieht.

(2) Die zuständige Behörde ist insbesondere befugt, Anordnungen, auch über die Schließung des Betriebs oder der Einrichtung, zu treffen, soweit es zur Abwehr der drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit oder Ordnung geht. Sie kann das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme, das Betreiben, die Anwendung von Medizinprodukten sowie den Beginn oder die weitere Durchführung der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung untersagen, beschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig machen oder den Rückruf oder die Sicherstellung von Medizinprodukten anordnen. Sie unterrichtet hiervon die übrigen zuständigen Behörden in Deutschland, die zuständige Bundesoberbehörde und das Bundesministerium für Gesundheit.

(3) Stellt die zuständige Behörde fest, dass CE-gekennzeichnete Medizinprodukte Sonderanfertigungen die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten oder deren Eigentum gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert sind, gehalten oder ihrer Zweckbestimmung entsprechend angewendet werden und sie deshalb Maßnahmen mit dem Ziel, das Medizinprodukt vom Markt zu nehmen oder Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme zu verbieten oder einzuschränken, teils diese umgehend unter Angabe von Gründen dem Bundesministerium für Gesundheit zur Einleitung eines Schutzklauselverfahrens nach Artikel 7 der Richtlinie 90/385/EEG, Artikel 8 der Richtlinie 93/42/EEG oder Artikel 8 der Richtlinie 98/79/EG mit Gründen ist insbesondere anzugeben, ob die Nichtübereinstimmung mit den Vorschriften dieses Gesetzes zurückzuführen ist auf

1. die Nichteinhaltung der Grundlegenden Anforderungen,
2. eine unzulängliche Anwendung harmonisierter Normen oder Gemeinsamer Technischer Spezifikationen, sofern deren Anwendung behauptet wird, oder
3. einen Mangel der harmonisierten Normen oder Gemeinsamen Technischen Spezifikationen selbst.

(4) Die zuständige Behörde kann veranlassen, dass alle, die einer von einem Medizinprodukt ausgehenden Gefahr ausgesetzt sein können, rechtzeitig in geeigneter Form auf diese Gefahr hingewiesen werden. Eine hoheitliche Warnung der Öffentlichkeit ist zulässig, wenn bei Gefahr im Verzug andere ebenso wirksame Maßnahmen nicht rechtzeitig getroffen werden können.

(5) Maßnahmen nach Artikel 14b der Richtlinie 93/42/EEG und Artikel 13 der Richtlinie 98/79/EG trifft das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung nach Absatz 6.

## **§ 29 Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem**

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat, soweit nicht eine oberste Bundesbehörde im Vollzug des Atomgesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuständig ist, zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten die bei der Anwendung von Medizinprodukten auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussung mit anderen Stoffen oder Produkten, Gegenanzeige, Verfälschungen, Funktionsfehler, Fehlfunktionen und technische Mängel zentral erfassen, auszuwerten, zu bewerten und insoweit die zu ergreifenden Maßnahmen koordinieren, insbesondere, soweit sie folgende Vorkommnisse betreffen:

1. jede Funktionsstörung, jeden Ausfall oder jede Änderung der Merkmale oder Leistung eines Medizinproduktes sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, die direkt oder indirekt zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders oder einer anderen Person geführt haben oder hätten führen können,
2. jeden Grund technischer oder medizinischer Art, der auf Grund der in Nummer 1 genannten Ursachen durch die Merkmale und die Leistungen eines Medizinproduktes bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Medizinprodukten desselben Herstellers geführt hat.

§ 26 Absatz 2 Satz 3 findet entsprechende Anwendung. Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis der Bewertung der zuständigen Behörde mit, die über notwendige Maßnahmen entscheidet. Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt Daten aus der Beobachtung, Sammlung, Auswertung und Bewertung von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation

**Ein Service der juris GmbH -**

Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33. Näheres regelt Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 8.

(2) Soweit dies zur Erfüllung der in Absatz 1 aufgeführten Aufgaben erforderlich dürfen an die danach zuständigen Behörden auch Name, Anschrift und Geburtsdatum Patienten, Anwendern oder Dritten übermittelt werden. Die nach Absatz 1 zuständige Behörde darf die nach Landesrecht zuständige Behörde auf Ersuchen über die vorgemeldeten Fälle und die festgestellten Erkenntnisse in bezug auf personenbezogene Daten unterrichten. Bei der Zusammenarbeit nach Absatz 3 dürfen keine personenbezogenen Daten von Patienten übermittelt werden. Satz 3 gilt auch für die Übermittlung an das Informationssystem nach § 33.

(3) Die Behörde nach Absatz 1 wirkt bei der Erfüllung der dort genannten Aufgaben mit den Dienststellen der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Kommission der Europäischen Gemeinschaft, der Weltgesundheitsorganisation, den für die Gesundheit und den Arbeitsschutz zuständigen Behörden anderer Staaten, den für die Gesundheit, den Arbeitsschutz, den Strahlenschutz und das Mess- und Eichwesen zuständigen Behörden der Länder und den anderen für die betroffenen Bundesoberbehörden, Benannten Stellen in Deutschland, den zuständigen Stellen der gesetzlichen Unfallversicherung, dem Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen, den einschlägigen Fachgesellschaften, den Herstellern und Vertretungen sowie mit anderen Stellen zusammen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Funktionen von Medizinprodukten erfassen. Besteht der Verdacht, dass ein Zwischenfall durch die elektromagnetische Einwirkung eines anderen Gerätes als ein Medizinprodukt verursacht wurde, ist das Bundesamt für Post und Telekommunikation zu beteiligen.

(4) Einzelheiten zur Durchführung der Aufgaben nach § 29 regelt die Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 7.

**§ 30 Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte**

(1) Wer als Verantwortlicher nach § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat unverzüglich nach Aufnahme der Tätigkeit eine Person mit der zur Ausübung der Tätigkeit erforderlichen Sachkenntnis und der erforderlichen Zuverlässigkeit als Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestimmen.

(2) Der Verantwortliche nach § 5 Satz 1 und 2 hat, soweit er nicht ausschließlich Medizinprodukte nach § 3 Nr. 8 erstmalig in den Verkehr bringt, der zuständigen Behörde den Sicherheitsbeauftragten sowie jeden Wechsel in der Person unverzüglich an die zuständige Behörde übermittelt die Daten nach Satz 1 an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33.

(3) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als Sicherheitsbeauftragter

Medizinprodukte wird erbracht durch

1. das Zeugnis über eine abgeschlossene naturwissenschaftliche, medizinische technische Hochschulausbildung oder
2. eine andere Ausbildung, die zur Durchführung der unter Absatz 4 genannten befähigt,

und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung. Die Sachkenntnis ist auf Ver zuständigen Behörde nachzuweisen.

- 23 -

---

**Page 24**

Ein Service der juris GmbH -

(4) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte hat bekannt gewordene Meld Risiken bei Medizinprodukten zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßr koordinieren. Er ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, s Medizinprodukterisiken betreffen.

(5) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte darf wegen der Erfüllung d übertragenen Aufgaben nicht benachteiligt werden.

### **§ 31 Medizinprodukteberater**

(1) Wer berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgerechte F der Medizinprodukte einweist (Medizinprodukteberater), darf diese Tätigkeit r ausüben, wenn er die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachker und Erfahrung für die Information und, soweit erforderlich, für die Einweisung Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzt. Dies gilt auch für die fer Information.

(2) Die Sachkenntnis besitzt, wer

1. eine Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen oder techn Beruf erfolgreich abgeschlossen hat und auf die jeweiligen Medizinprodukte geschult worden ist oder
2. durch eine mindestens einjährige Tätigkeit, die in begründeten Fällen auch sein kann, Erfahrungen in der Information über die jeweiligen Medizinprodu soweit erforderlich, in der Einweisung in deren Handhabung erworben hat.

(3) Der Medizinprodukteberater hat der zuständigen Behörde auf Verlangen sein Sachkenntnis nachzuweisen. Er hält sich auf dem neuesten Erkenntnisstand über jeweiligen Medizinprodukte, um sachkundig beraten zu können. Der Auftraggeber eine regelmäßige Schulung des Medizinprodukteberaters zu sorgen.

(4) Der Medizinprodukteberater hat Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreis

Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen, Verfälschungen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten schriftlich aufzuzeichnen und unverzüglich dem Verantwortlichen nach § 5 Satz 1 und 2 oder dem Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte schriftlich zu übermitteln.

## **Sechster Abschnitt**

### **Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen**

#### **§ 32 Zuständigkeitsabgrenzung zwischen Bundesoberbehörden**

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist zuständig für die Bewertung hinsichtlich der technischen und medizinischen Anforderungen und der Sicherheit von Medizinprodukten, es sei denn, dass dieses Gesetz anderes vorsieht oder andere Bundesoberbehörden zuständig sind, und hat die zuständigen Behörden und Benannten Stellen zu beraten.

(2) Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für die Aufgaben nach Absatz 1, soweit es sich um in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG genannte In-vitro-Diagnostika handelt, die zur Prüfung der Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit von Blut- oder Gewebeprodukten bestimmt sind oder Infektionskrankheiten betreffen.

- 24 -

---

**Page 25**

Ein Service der juris GmbH -

bestimmt sind oder Infektionskrankheiten betreffen. Beim Paul-Ehrlich-Institut ist ein fachlich unabhängiges Prüflabor eingerichtet werden, das mit Benannten Stellen und anderen Organisationen zusammenarbeiten kann.

(3) Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt ist zuständig für die Sicherung der Einheitlichkeit des Messwesens in der Heilkunde und hat

1. Medizinprodukte mit Messfunktion gutachterlich zu bewerten und, soweit sie dafür benannt ist, Baumusterprüfungen durchzuführen,
2. Referenzmessverfahren, Normalmessgeräte und Prüfhilfsmittel zu entwickeln und den Antrag zu prüfen und
3. die zuständigen Behörden und Benannten Stellen wissenschaftlich zu beraten.

#### **§ 33 Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank**

(1) Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information richtet ein Informationssystem über Medizinprodukte zur Unterstützung des Vollzugs dieses Gesetzes ein und stellt den für die Medizinprodukte zuständigen Behörden des Bundes und der Länder die hierfür erforderlichen Informationen zur Verfügung. Es stellt die erforderlichen Daten für die Europäische Datenbank im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 12 der Richtlinie 98/79/EG zur Verfügung.

Bereitstellung dieser Informationen für nicht-öffentliche Stellen ist zulässig, dies die Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 8 vorsieht. Für seine Leistungen kann Entgelte verlangen. Diese werden in einem Entgeltkatalog festgelegt, der dem Bundesministerium für Gesundheit bedarf.

(2) Im Sinne des Absatzes 1 hat das dort genannte Institut insbesondere folgende Aufgaben:

1. zentrale Verarbeitung und Nutzung von Informationen nach § 25 Abs. 5, auch in Verbindung mit § 18 Abs. 3, § 20 Abs. 6 und § 24 Abs. 2,
2. zentrale Verarbeitung und Nutzung von Basisinformationen der in Verkehr bringenden Medizinprodukte,
3. zentrale Verarbeitung und Nutzung von Daten aus der Beobachtung, Sammlung, Auswertung und Bewertung von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten,
4. Informationsbeschaffung und Übermittlung von Daten an Datenbanken anderer Mitgliedstaaten und Institutionen der Europäischen Gemeinschaften und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, insbesondere im Zusammenhang mit der Erkennung und Abwehr von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten,
5. Aufbau und Unterhaltung von Zugängen zu Datenbanken, die einen Bezug zu Medizinprodukten haben.

(3) Das in Absatz 1 genannte Institut ergreift die notwendigen Maßnahmen, damit Daten nur dazu befugten Personen übermittelt werden oder dieser Zugang zu diesen erhalten.

### **§ 34 Ausfuhr**

(1) Auf Antrag eines Herstellers oder Bevollmächtigten stellt die zuständige Behörde für die Ausfuhr eine Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes nach Deutschland aus.

(2) Medizinprodukte, die einem Verbot nach § 4 Abs. 1 unterliegen, dürfen nur ausgeführt werden, wenn die zuständige Behörde des Bestimmungslandes die Einfuhr genehmigt hat, nachdem sie von der zuständigen Behörde über die jeweiligen Verbotgründe informiert wurde.

- 25 -

---

**Page 26**

Ein Service der juris GmbH -

genehmigt hat, nachdem sie von der zuständigen Behörde über die jeweiligen Verbotgründe informiert wurde.

### **§ 35 Kosten**

Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sind Kosten (Gebühren und Auslagen) nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 9 zu erheben. Soweit das Bundesministerium für Gesundheit von dem Bundespräsidenten beauftragt wird, werden die Bundesministerien

Gesundheit von der Ermächtigung keinen Gebrauch macht, werden die Landesregie ermächtigt, entsprechende Vorschriften zu erlassen. Das Verwaltungskostengesetz Anwendung.

### **§ 36 Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum**

Die für die Durchführung des Medizinprodukterechts zuständigen Behörden und Stellen arbeiten mit den zuständigen Behörden und Benannten Stellen der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zusammen erteilen einander die notwendigen Auskünfte, um eine einheitliche Anwendung und Umsetzung der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG erlassenen Vorschriften zu erreichen.

### **§ 37 Verordnungsermächtigungen**

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften durch Rechtsverordnung die Voraussetzungen für die Erteilung der Konformitätsbescheinigungen, die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren und ihre Zuordnung zu Klassen von Medizinprodukten sowie Sonderverfahren für Systeme und Behandlungseinheiten zu regeln.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Medizinprodukte, die

1. die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung unmittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung angewendet werden, oder
2. häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß angewendet werden, wenn die Gesundheit von Menschen unmittelbar oder mittelbar gefährdet wird,

die Verschreibungspflicht vorzuschreiben. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 weiterhin Abgabebeschränkungen geregelt werden.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Vertriebswege für Medizinprodukte vorzuschreiben, soweit es geboten ist, die erforderliche Qualität des Medizinproduktes zu erhalten oder die bei der Abgabe oder Anwendung von Medizinprodukten notwendigen Erfordernisse für die Sicherheit der Patienten, Anwenders oder Dritten zu erfüllen.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Regelungen für Betriebe oder Einrichtungen zu erlassen (Betriebsverordnungen) Medizinprodukte in Deutschland in den Verkehr bringen oder lagern, soweit es erforderlich ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität, Sicherheit und Leistung der Medizinprodukte sicherzustellen sowie die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Anwender und Dritter nicht zu gefährden. In der Rechtsverordnung insbesondere Regelungen getroffen werden über die Lagerung, den Erwerb, den Verkauf

## Ein Service der juris GmbH -

die Information und Beratung sowie die Einweisung in den Betrieb einschließlich Funktionsprüfung nach Installation und die Anwendung der Medizinprodukte. Die Regelungen können auch für Personen getroffen werden, die die genannten Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.

- (5) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung
1. Anforderungen an das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten festzulegen, Regelungen zu treffen über die Einweisung der Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen, Funktionsprüfungen, Meldepflichten und Einzelheiten der Meldepflichten von Vorkommissionen und die Bestandsverzeichnisse und das Medizinproduktebuch sowie weitere Anforderungen festzulegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung die ordnungsgemäße Instandhaltung einschließlich der sicheren Aufbereitung von Medizinprodukten notwendig ist,
  2. a) Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem beim Betreiben und Anwenden von In-vitro-Diagnostika festzulegen,  
b) Regelungen zu treffen über
    - aa) die Feststellung und die Anwendung von Normen zur Qualitätssicherung sowie die Verfahren zur Erstellung von Richtlinien und Empfehlungen, die Anwendungsbereiche, Inhalte und Zuständigkeiten, die Beteiligung der betroffenen Kreise sowie
    - bb) Umfang, Häufigkeit und Verfahren der Kontrolle sowie die Anforderungen für die Kontrolle zuständigen Stellen und das Verfahren ihrer Bestimmung
  - c) festzulegen, dass die Normen, Richtlinien und Empfehlungen oder deren Festlegung vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht wird
3. zur Gewährleistung der Messsicherheit von Medizinprodukten mit Messfunktion diejenigen Medizinprodukte mit Messfunktion zu bestimmen, die messtechnischen Kontrollen unterliegen, und zu bestimmen, dass der Betreiber, eine geeignete Stelle oder die zuständige Behörde messtechnische Kontrollen durchzuführen hat sowie Vorschriften zu erlassen über den Umfang, die Häufigkeit und das Verfahren von messtechnischen Kontrollen, die Voraussetzungen, den Umfang und das Verfahren der Anerkennung und Überwachung mit der Durchführung messtechnischer Kontrollen betrauter Stellen sowie die Mitwirkungspflichten des Betreibers von Medizinprodukten mit Messfunktion bei messtechnischen Kontrollen.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ein bestimmtes Medizinprodukt oder eine Gruppe von Medizinprodukten aus Gründen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 30 des EG-Vertrages zu verbieten oder deren Bereitstellung zu künden oder besonderen Bedingungen zu unterwerfen.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung zur Durchführung der Aufgaben im Zusammenhang mit dem Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldeverfahren nach § 29 einen Sicherheitsplan für Medizinprodukte zu erstellen. In diesem werden insbesondere die Aufgaben und die Zusammenarbeit der beteiligten Behörden und Stellen sowie die Einschaltung der Hersteller und Bevollmächtigter, Einführer, Inverkehrbringer und sonstiger Händler, der Anwender und Betreiber mit der Kommission der Europäischen Gemeinschaften sowie der anderen Vertragsstaaten im Rahmen des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum näher geregelt und die jeweils ergreifenden Maßnahmen bestimmt. In dem Sicherheitsplan können ferner Einzelmaßnahmen zur Risikobewertung und deren Durchführung sowie die Mitwirkungspflichten der Verantwortlichen

nach § 5 Satz 1 und 2, sonstiger Händler, der Anwender, Betreiber und Instanz  
Einzelheiten des Meldeverfahrens und deren Bekanntmachung, Melde-, Berichts-,

- 27 -

---

**Page 28**

Ein Service der juris GmbH -

Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten, Prüfungen und Produktionsüberwachung  
Einzelheiten der Durchführung von Maßnahmen zur Risikoabwehr und deren Überwachung  
sowie Informationspflichten, -mittel und -wege geregelt werden. Ferner können  
Sicherheitsplan Regelungen zu personenbezogenen Daten getroffen werden, soweit  
Rahmen der Risikoabwehr erfasst, verarbeitet und genutzt werden.

(8) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Gewährleistung  
ordnungsgemäßen Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten nach § 33 Abs. 1  
durch Rechtsverordnung Näheres zu regeln, auch hinsichtlich der Art, des Umfangs  
der Anforderungen an Daten. In dieser Rechtsverordnung können auch die Gebühren  
Handlungen dieses Institutes festgelegt werden.

(9) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung  
gebührenpflichtigen Tatbestände nach § 35 zu bestimmen und dabei feste Sätze  
Rahmensätze vorzusehen; dabei ist die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder  
Nutzen für die Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen. In der Rechtsverordnung  
kann bestimmt werden, dass eine Gebühr auch für eine Amtshandlung erhoben werden  
kann, die nicht zu Ende geführt worden ist, wenn die Gründe hierfür von demjenige  
vertreten sind, der die Amtshandlung veranlasst hat.

(10) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung  
Regelungen zur Erfüllung von Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen  
oder zur Durchführung von Rechtsakten des Rates oder der Kommission der Europäischen  
Gemeinschaften, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, insbesondere  
sicherheitstechnische und medizinische Anforderungen, die Herstellung und sonstige  
Voraussetzungen des Inverkehrbringens, des Betriebes, des Anwendens, des Ausbaus  
insbesondere Prüfungen, Produktionsüberwachung, Bescheinigungen, Kennzeichnung  
Aufbewahrungs- und Mitteilungspflichten sowie behördliche Maßnahmen, zu treffen

(11) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 1 bis 10 ergehen mit Zustimmung  
des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft  
Technologie. Sie ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt  
Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder  
um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung radioaktive Stoffe oder ionisierende  
Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für  
Arbeit und Soziales, soweit der Arbeitsschutz betroffen ist und im Einvernehmen mit  
Bundesministerium des Innern, soweit der Datenschutz betroffen ist.

(12) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 6 und 10 bedürfen nicht der Zustimmung  
des Bundesrates bei Gefahr im Verzug oder wenn ihr unverzügliches Inkrafttreten

Durchführung von Rechtsakten der Organe der Europäischen Gemeinschaft erfordern. Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 1 bis 3 können ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden, wenn unvorhergesehene gesundheitliche Gefährdungen dies erfordern. Soweit die Rechtsverordnung nach Absatz 9 Kosten von Bundesbehörden betrifft, bedarf sie nicht der Zustimmung des Bundesrates. Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 1 bis 3 bedürfen nicht des Einvernehmens mit den jeweils beteiligten Bundesministern und treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden. Soweit der Strahlenschutz betroffen ist, bleibt Absatz 11 unberührt.

## **Siebter Abschnitt**

### **Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr**

- 28 -

---

**Page 29**

Ein Service der juris GmbH -

#### **§ 38 Anwendung und Vollzug des Gesetzes**

(1) Dieses Gesetz findet auf Einrichtungen, die der Versorgung der Bundeswehr mit Medizinprodukten dienen, entsprechende Anwendung.

(2) Im Bereich der Bundeswehr obliegt der Vollzug dieses Gesetzes und die Überwachung den jeweils zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.

#### **§ 39 Ausnahmen**

(1) Schreiben die Grundlegenden Anforderungen nach § 7 die Angabe des Verfallsdatums vor, kann diese bei Medizinprodukten entfallen, die an die Bundeswehr abgegeben werden. Das Bundesministerium der Verteidigung stellt sicher, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Medizinprodukte gewährleistet sind. Satz 1 gilt entsprechend für Medizinprodukte, die zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes an die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder abgegeben werden. Die zuständigen Behörden stellen sicher, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Medizinprodukte gewährleistet sind.

(2) Das Bundesministerium der Verteidigung kann für seinen Geschäftsbereich im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und, soweit der Arbeitsbereich betroffen ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialversicherung in Einzelfällen Ausnahmen von diesem Gesetz und auf Grund dieses Gesetzes erlassene Rechtsverordnungen zulassen, wenn Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften entgegenstehen und dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben gerechtfertigt ist. Der Schutz der Gesundheit gewahrt bleibt.

## **Achter Abschnitt**

## **Straf- und Bußgeldvorschriften**

### **§ 40 Strafvorschriften**

- (1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft,
1. entgegen § 4 Abs. 1 Nr. 1 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt, erricht Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet,
  2. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1 ein Medizinprodukt, das den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei der Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt Betrieb nimmt,
  3. entgegen § 6 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 1 ein Medizinprodukt, das den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung oder Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, mit der CE-Kennzeichnung versieht oder
  4. entgegen § 14 Satz 2 ein Medizinprodukt betreibt oder anwendet.

(2) Der Versuch ist strafbar.

(3) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu fünf Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter eine der in Absatz 1 bezeichneten Handlungen

1. die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet,
2. einen anderen in die Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit bringt oder

- 29 -

---

**Page 30**

Ein Service der juris GmbH -

3. aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen erlangt.

(4) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

### **§ 41 Strafvorschriften**

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 4 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt,
2. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1 ein Medizinprodukt, das nicht den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei der Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt Betrieb nimmt,
3. entgegen § 6 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach §

ein Medizinprodukt, das nicht den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlung verwendet wurden, mit der CE-Kennzeichnung versehen,

4. entgegen § 20 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 oder 9, jeweils auch in Verbindung mit Absatz 4 oder 5 oder § 21 Nr. 1, oder entgegen § 20 Abs. 7 Satz 1 eine klinische Prüfung durchführt,
5. entgegen § 24 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit § 20 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 oder Absatz 5 eine Leistungsbewertungsprüfung durchführt oder
6. einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 2 Satz 2 zuwiderhandelt, soweit sie bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.

## § 42 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine der in § 41 bezeichneten Handlungen fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 Abs. 1 Nr. 2 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt, errichtet, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet,
2. entgegen § 9 Abs. 3 Satz 1 eine CE-Kennzeichnung nicht richtig oder nicht vorgeschriebenen Weise anbringt,
3. entgegen § 10 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 3 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 1 jeweils in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1, eine Information nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig abgibt,
4. entgegen § 10 Abs. 4 Satz 2 einem Medizinprodukt eine Information nicht bereitstellt,
5. entgegen § 11 Abs. 2 Satz 1 ein Medizinprodukt abgibt,
6. entgegen § 12 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach Absatz 1 eine Sonderanfertigung in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
7. entgegen § 12 Abs. 2 Satz 1 oder Abs. 3 Satz 1 ein Medizinprodukt abgibt,
8. entgegen § 12 Abs. 4 Satz 1 ein Medizinprodukt ausstellt,
9. entgegen § 12 Abs. 4 Satz 3 ein In-vitro-Diagnostikum anwendet,
10. entgegen § 20 Abs. 1 Nr. 7 oder 8, jeweils auch in Verbindung mit § 21 Nr. 1 klinische Prüfung durchführt,
11. entgegen § 25 Abs. 1 Satz 1, Absatz 2, 3 oder 4 oder § 30 Abs. 2 Satz 1 eine klinische Prüfung nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet
12. entgegen § 26 Abs. 4 Satz 1 eine Maßnahme nicht duldet oder eine Person nicht unterstützt,

- 30 -

---

**Page 31**

Ein Service der juris GmbH -

13. entgegen § 30 Abs. 1 einen Sicherheitsbeauftragten nicht oder nicht richtig bestimmt,
14. entgegen § 31 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Tätigkeit nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig ausführt,
15. entgegen § 31 Abs. 4 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig abgibt,

nicht in der vorgeschriebenen Weise anzeigt oder nicht oder nicht re  
übermittelt oder

16. einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1, 3, 4 Satz 1 oder 3, Abs. 5 Nr. 1  
2 Buchstabe a oder b Doppelbuchstabe bb oder Nr. 3, Abs. 7 oder 8 Satz 1  
oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnu  
zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbest:  
diese Bußgeldvorschrift verweist.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfundzwanzigtause  
geahndet werden.

### **§ 43 Einziehung**

Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 40 oder § 41 oder eine  
Ordnungswidrigkeit nach § 42 bezieht, können eingezogen werden. § 74a des  
Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwe

## **Neunter Abschnitt**

### **Übergangsbestimmungen**

#### **§ 44 Übergangsbestimmungen**

(1) Medizinprodukte mit Verfalldatum, die vor dem 30. Juni 2007 zum Zweck des  
und Katastrophenschutzes an die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länd  
zur Durchführung ihrer besonderen Aufgaben an die Bundeswehr abgegeben wurde  
auch nach Ablauf des Verfalldatums angewendet werden. Die zuständigen Behörde  
sicher, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Medizinprodukte gewährleis

(2) Auf Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 3 sind die Vorschriften dieses G  
dem 13. Juni 2002 anzuwenden. Medizinprodukte nach § 3 Nr. 3 dürfen noch bis  
Dezember 2005 nach den am 13. Dezember 2000 in Deutschland geltenden Vorschri  
Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden. Das weitere Inverkehrbringe  
Inbetriebnahme der danach erstmalig in Verkehr gebrachten Medizinprodukte ist  
13. Dezember 2007 zulässig.

(3) Die Vorschriften des § 14 sowie der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 5 gel  
unabhängig davon, nach welchen Vorschriften die Medizinprodukte erstmalig in  
Verkehr gebracht wurden.

(4) (weggefallen)