

# Inhalt

Vorwort.....	V
Abkürzungen.....	XI
Literatur.....	XV
Medizinproduktegesetz MPG.....	1
Erster Abschnitt      Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmung	
Vor§ 1 Einführung.....	39
§ 1      Zweck des Gesetzes.....	42
§ 2      Anwendungsbereich des Gesetzes.....	48
§ 3      Begriffsbestimmungen.....	57
Zweiter Abschnitt      Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb	
Vor § 4 Vorbemerkungen.....	69
§ 4      Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten . . .	72
§ 5      Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen.....	78
§ 6      Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme.....	80
§ 7      Grundlegende Anforderungen.....	85
§ 8      Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen.....	118
§ 9      CE-Kennzeichnung.....	121
§ 10     Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten.....	124
§ 11     Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme.....	127

## Inhalt

§ 12	Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen.....	134
§ 13	Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten.....	139
§ 14	Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten.....	141
	Anhang 1: Medizinproduktebetreiberverordnung - Abschnitt 1 ....	160
	Anhang 2: Medizinproduktebetreiberverordnung - Abschnitt 2 ....	174
	Anhang 3: Medizinproduktebetreiberverordnung - Abschnitt 3 ....	180
	Anhang 4: Medizinproduktebetreiberverordnung — Abschnitt 4 ....	182
	Anhang 5: Medizinproduktebetreiberverordnung - Abschnitt 5 ....	183
	Anhang 6: Medizinproduktebetreiberverordnung - Abschnitt 6 ....	187
	Anhang 7: Dienstanweisung.....	192
	Anhang 8: Muster 1 — Bestellung als Medizinprodukteverantwortlicher.....	199
	Anhang 9: Muster 2 nach Ziff. II. 3 der Dienstanweisung.....	200
<b>Dritter Abschnitt Benannte Stellen und Bescheinigungen</b>		
§ 15	Benennung und Überwachung der Stellen, Beauftragung von Prüflaboratorien.....	201
§ 16	Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Akkreditierung und Benennung.....	209
§ 17	Geltungsdauer von Bescheinigungen der Benannten Stellen .....	212
§ 18	Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten.....	214
<b>Vierter Abschnitt Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung und Leistungsbewertungsprüfung</b>		
§ 19	Klinische Bewertung, Leistungsbewertung.....	217
§ 20	Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung.....	221
§ 21	Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung.....	234
§ 22	Durchführung der klinischen Prüfung.....	237
§ 23	Ausnahmen zur klinischen Prüfung.....	238

VIII

§ 24

Fünfte

§ 25

§ 26

§ 27

§ 28

§ 29

§ 30

§ 31

Sechs

§ 32

§ 33

§ 34

§ 35

§ 36

§ 37

Siebt

§ 38

§ 39

Acht

§§ 40

§ 42

§ 43

§ 24	Leistungsbewertungsprüfung.....	240
<b>Fünfter Abschnitt    Überwachung und Schutz vor Risiken</b>		
§ 25	Allgemeine Anzeigepflicht.....	243
§ 26	Durchführung der Überwachung.....	246
§ 27	Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung.....	250
§ 28	Verfahren zum Schutz vor Risiken.....	251
§ 29	Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem.....	256
§ 30	Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte.....	271
§ 31	Medizinprodukteberater.....	273
<b>Sechster Abschnitt    Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen</b>		
§ 32	Zuständigkeitsabgrenzung zwischen Bundesoberbehörden.....	275
§ 33	Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank.....	279
§ 34	Ausfuhr.....	280
§ 35	Kosten.....	281
§ 36	Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum.....	286
§ 37	Verordnungsermächtigungen.....	287
<b>Siebter Abschnitt    Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr</b>		
§ 38	Anwendung und Vollzug des Gesetzes.....	291
§ 39	Ausnahmen.....	291
<b>Achter Abschnitt    Straf- und Bußgeldvorschriften</b>		
§§ 40/41	Strafvorschriften.....	293
	Anhang: Haftung im Zusammenhang mit Medizinproduk- ten.....	300
§ 42	Bußgeldvorschriften.....	312
§ 43	Einziehung.....	316

*Inhalt*

---

Neunter Abschnitt	Übergangsbestimmungen	
§ 44	Übergangsbestimmungen.....	319
§ 45	Inkrafttreten.....	321
	Sachregister.....	323

Ab  
a. A  
a. F  
aaO  
ABl  
Abf  
Abs  
Abs  
a. F  
AG  
All  
AM  
Ant  
AO  
Art  
Arz  
AW  
BA  
BÄ  
Bd.  
BD  
BfA  
BG  
BG  
Bgg  
BG  
BG  
BG  
Bgl  
BM  
BO  
BT  
BV  
BV  
BV  
BV