

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
Dritter Abschnitt Benannte Stellen und Bescheinigungen		
§ 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
Vierter Abschnitt Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung und Leistungsbewertungsprüfung		
§ 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

Sechste

§ 32

§ 33

§ 34

§ 35

§ 36

§ 37

Siebte

§ 38

§ 39

Achte

§§ 40

§ 42

§ 43

§ 24	Leistungsbewertungsprüfung.....	240
Fünfter Abschnitt Überwachung und Schutz vor Risiken		
§ 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
Sechster Abschnitt Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen		
§ 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
Siebter Abschnitt Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr		
§ 38	Anwendung und Vollzug des Gesetzes.....	291
§ 39	Ausnahmen.....	291
Achter Abschnitt Straf- und Bußgeldvorschriften		
§§ 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