

Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz - MPDG)

MPDG

Ausfertigungsdatum: 28.04.2020

Vollzitat:

"Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 3 G v. 28.4.2020 I 960

Mittelbare Änderung durch Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 u. 2 G v. 19.5.2020 I 1018 ist berücksichtigt

Das Inkrafttreten dieses G wurde mit Ausnahme der §§ 7, 87, 88, 90 Abs. 3 u. § 97 Abs. 1 Satz 2 u. 3 gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 auf den 26.5.2021 verschoben. §§ 7 u. 90 Abs. 3 treten gem. Art. 17 Abs. 4 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 2 G v. 19.5.2020 I 1018 mWv 24.4.2020 in Kraft. § 87 tritt gem. Art. 17 Abs. 3 Nr. 1 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 2 G v. 19.5.2020 I 1018 am 23.5.2020 in Kraft. Für die §§ 88 u. 97 Abs. 1 Satz 2 u. 3 verbleibt es bei der Inkraftsetzung gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 1 G v. 28.4.2020 I 960 zum 23.5.2020.

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 23.5.2020 +++)

(+++ Zur Geltung vgl. § 41 Abs. 4 Satz 2 u. § 58 Abs. 2 Satz 2 +++)

(+++ Zur Anwendung vgl. § 68 Abs. 2 u. § 99 Abs. 1 Nr. 6 +++)

Das G wurde als Artikel 1 des G v. 28.4.2020 I 960 vom Bundestag mit Zustimmung des Bundesrates beschlossen. Es ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 dieses G am 26.5.2020 in Kraft getreten. Die §§ 88 und 97 Abs. 1 Satz 2 und 3 treten gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 dieses G am 23.5.2020 in Kraft.

Inhaltsübersicht

Kapitel 1 (zukünftig in Kraft)

§ 1 (zukünftig in Kraft)

§ 2 (zukünftig in Kraft)

§ 3 (zukünftig in Kraft)

Kapitel 2 (zukünftig in Kraft)

§ 4 (zukünftig in Kraft)

§ 5 (zukünftig in Kraft)

§ 6 (zukünftig in Kraft)

§ 7 Sonderzulassung, Verordnungsermächtigung

§ 8 (zukünftig in Kraft)

§ 9 (zukünftig in Kraft)

§ 10 (zukünftig in Kraft)

§ 11 (zukünftig in Kraft)

§ 12 (zukünftig in Kraft)

- § 13 (zukünftig in Kraft)
- § 14 (zukünftig in Kraft)
- § 15 (zukünftig in Kraft)
- § 16 (zukünftig in Kraft)

**Kapitel 3
(zukünftig in Kraft)**

- § 17 (zukünftig in Kraft)
- § 18 (zukünftig in Kraft)
- § 19 (zukünftig in Kraft)
- § 20 (zukünftig in Kraft)
- § 21 (zukünftig in Kraft)
- § 22 (zukünftig in Kraft)
- § 23 (zukünftig in Kraft)

**Kapitel 4
(zukünftig in Kraft)**

**Abschnitt 1
(zukünftig in Kraft)**

- § 24 (zukünftig in Kraft)
- § 25 (zukünftig in Kraft)
- § 26 (zukünftig in Kraft)
- § 27 (zukünftig in Kraft)
- § 28 (zukünftig in Kraft)
- § 29 (zukünftig in Kraft)
- § 30 (zukünftig in Kraft)

**Abschnitt 2
(zukünftig in Kraft)**

Unterabschnitt 1
(zukünftig in Kraft)

Titel 1
(zukünftig in Kraft)

- § 31 (zukünftig in Kraft)

Titel 2
(zukünftig in Kraft)

- § 32 (zukünftig in Kraft)
- § 33 (zukünftig in Kraft)
- § 34 (zukünftig in Kraft)
- § 35 (zukünftig in Kraft)
- § 36 (zukünftig in Kraft)
- § 37 (zukünftig in Kraft)

Titel 3

(zukünftig in Kraft)

§ 38 (zukünftig in Kraft)

§ 39 (zukünftig in Kraft)

Titel 4
(zukünftig in Kraft)

§ 40 (zukünftig in Kraft)

§ 41 (zukünftig in Kraft)

§ 42 (zukünftig in Kraft)

Titel 5
(zukünftig in Kraft)

§ 43 (zukünftig in Kraft)

§ 44 (zukünftig in Kraft)

§ 45 (zukünftig in Kraft)

§ 46 (zukünftig in Kraft)

Unterabschnitt 2
(zukünftig in Kraft)

Titel 1
(zukünftig in Kraft)

§ 47 (zukünftig in Kraft)

Titel 2
(zukünftig in Kraft)

§ 48 (zukünftig in Kraft)

§ 49 (zukünftig in Kraft)

§ 50 (zukünftig in Kraft)

§ 51 (zukünftig in Kraft)

§ 52 (zukünftig in Kraft)

Titel 3
(zukünftig in Kraft)

§ 53 (zukünftig in Kraft)

Titel 4
(zukünftig in Kraft)

§ 54 (zukünftig in Kraft)

§ 55 (zukünftig in Kraft)

§ 56 (zukünftig in Kraft)

§ 57 (zukünftig in Kraft)

§ 58 (zukünftig in Kraft)

§ 59 (zukünftig in Kraft)

Titel 5
(zukünftig in Kraft)

§ 60 (zukünftig in Kraft)

§ 61 (zukünftig in Kraft)

**Abschnitt 3
(zukünftig in Kraft)**

§ 62 (zukünftig in Kraft)

§ 63 (zukünftig in Kraft)

§ 64 (zukünftig in Kraft)

§ 65 (zukünftig in Kraft)

§ 66 (zukünftig in Kraft)

§ 67 (zukünftig in Kraft)

§ 68 (zukünftig in Kraft)

§ 69 (zukünftig in Kraft)

§ 70 (zukünftig in Kraft)

**Kapitel 5
(zukünftig in Kraft)**

§ 71 (zukünftig in Kraft)

§ 72 (zukünftig in Kraft)

§ 73 (zukünftig in Kraft)

§ 74 (zukünftig in Kraft)

§ 75 (zukünftig in Kraft)

§ 76 (zukünftig in Kraft)

§ 77 (zukünftig in Kraft)

§ 78 (zukünftig in Kraft)

§ 79 (zukünftig in Kraft)

§ 80 (zukünftig in Kraft)

§ 81 (zukünftig in Kraft)

§ 82 (zukünftig in Kraft)

**Kapitel 6
(zukünftig in Kraft)**

§ 83 (zukünftig in Kraft)

**Kapitel 7
(zukünftig in Kraft)**

§ 84 (zukünftig in Kraft)

§ 85 (zukünftig in Kraft)

§ 86 (zukünftig in Kraft)

§ 87 Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

§ 88 Verordnungsermächtigungen

§ 89 (zukünftig in Kraft)

**Kapitel 8
(zukünftig in Kraft)**

§ 90 Anwendung und Vollzug des Gesetzes, Zuständigkeiten

§ 91 (zukünftig in Kraft)

Kapitel 9 (zukünftig in Kraft)

- § 92 (zukünftig in Kraft)
- § 93 (zukünftig in Kraft)
- § 94 (zukünftig in Kraft)
- § 95 (zukünftig in Kraft)

Kapitel 10 (zukünftig in Kraft)

- § 96 (zukünftig in Kraft)
- § 97 Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745
- § 98 (zukünftig in Kraft)
- § 99 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

Inhaltsübersicht: (++++ Das Inkrafttreten ist mit Ausnahme der §§ 7, 87, 88, 90 Abs. 3 u. 97 Abs. 1 Satz 2 u. 3 gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 | 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 | 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Kapitel 1 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ Kap. 1 (Überschrift vor § 1): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 | 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 | 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§§ 1 bis 3 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ §§ 1 bis 3: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 | 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 | 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Kapitel 2 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ Kap. 2 (Überschrift vor § 4): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 | 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 | 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§§ 4 bis 6 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ §§ 4 bis 16: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 | 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 | 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§ 7 Sonderzulassung, Verordnungsermächtigung

(1) Unter den in Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Voraussetzungen kann die zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Produkten, bei denen die Verfahren nach Maßgabe von Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht durchgeführt wurden, im Geltungsbereich dieses Gesetzes zulassen (Sonderzulassung). Der Antrag ist zu begründen.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die Erteilung von Sonderzulassungen nach Absatz 1 nach Maßgabe von Artikel 59 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Folgendes zu regeln:

1. das Nähere zum Verfahren der Zulassung nach Artikel 59 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745, insbesondere
 - a) die Aufgaben der zuständigen Bundesoberbehörden,
 - b) das behördliche Zulassungsverfahren einschließlich der einzureichenden Unterlagen und Nachweise sowie der Unterbrechung, Verlängerung oder Verkürzung von festzulegenden Bearbeitungszeiten,
 - c) das Verfahren zur Überprüfung der Unterlagen,
 - d) die Möglichkeiten zur Erteilung behördlicher Auflagen und
 - e) die Voraussetzungen für Befristung, Rücknahme oder Widerruf der Zulassung;
2. das Nähere zu den Voraussetzungen für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt der mit Sonderzulassung zugelassenen Produkte, die aus Gründen der Sicherheit und der Überwachung des Verkehrs mit Produkten erforderlich sind, insbesondere
 - a) die Pflicht zur Kennzeichnung und Registrierung der zugelassenen Produkte,
 - b) die behördliche und durch den Antragsteller zu veranlassende Überwachung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der angewendeten und zugelassenen Produkte,
 - c) den Mindestinhalt der Informationen zur Aufklärung der betroffenen Patienten, an denen das zugelassene Produkt angewendet werden soll, sowie die Anforderungen an die notwendigen Patienteneinwilligungen.

Fußnote

(+++ § 7: Inkraft gem. Art. 17 Abs. 4 G v. 28.4.2020 | 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 2 G v. 19.5.2020 | 1018 mWv 24.4.2020 +++)

§§ 8 bis 16 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ §§ 4 bis 16: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 | 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 | 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Kapitel 3 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ Kap. 3 (Überschrift vor § 17): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 | 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 | 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§§ 17 bis 23 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ §§ 17 bis 23: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 | 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 | 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Kapitel 4 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ Kap. 4 (Überschrift vor § 24): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Abschnitt 1 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ Abschn. 1 (Überschrift vor § 24): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§§ 24 bis 30 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ §§ 24 bis 30: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Abschnitt 2 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ Abschn. 2 (Überschrift vor § 31): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Unterabschnitt 1 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ UAbschn. 1 (Überschrift vor § 31): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Titel 1 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ Titel 1 (Überschrift vor § 31): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§ 31 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ § 31: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Titel 2 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ Titel 2 (Überschrift vor § 32): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§§ 32 bis 37 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ §§ 32 bis 37: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Titel 3 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ Titel 3 (Überschrift vor § 38): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§§ 38 bis 39 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ §§ 38 bis 39: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Titel 4 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ Titel 4 (Überschrift vor § 40): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§§ 40 bis 42 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ §§ 40 bis 42: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Titel 5 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ Titel 5 (Überschrift vor § 43): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§§ 43 bis 46 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ §§ 43 bis 46: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Unterabschnitt 2 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ UAbschn. 2 (Überschrift vor § 47): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Titel 1 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ Titel 1 (Überschrift vor § 47): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§ 47 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ § 47: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Titel 2 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ Titel 2 (Überschrift vor § 48): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§§ 48 bis 52 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ §§ 48 bis 52: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Titel 3 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ Titel 3 (Überschrift vor § 53): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§ 53 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ § 53: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Titel 4 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ Titel 4 (Überschrift vor § 54): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§§ 54 bis 59 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ §§ 54 bis 59: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Titel 5 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ Titel 5 (Überschrift vor § 60): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§§ 60 bis 61 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ §§ 60 bis 61: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 | 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 | 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Abschnitt 3 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ Abschn. 3 (Überschrift vor § 62): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 | 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 | 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§§ 62 bis 70 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ §§ 62 bis 70: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 | 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 | 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Kapitel 5 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ Kap. 5 (Überschrift vor § 71): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 | 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 | 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§§ 71 bis 82 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ §§ 71 bis 82: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 | 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 | 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Kapitel 6 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ Kap. 6 (Überschrift vor § 83): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 | 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 | 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§ 83 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ § 83: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 | 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 | 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Kapitel 7 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ Kap. 7 (Überschrift vor § 84): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 | 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 | 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§§ 84 bis 86 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ §§ 84 bis 86: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§ 87 Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

(1) Für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach der Verordnung (EU) 2017/745, nach diesem Gesetz sowie nach den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sind Gebühren und Auslagen nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 2 zu erheben.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, für den Bereich der Bundesverwaltung durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die gebührenpflichtigen Tatbestände nach Absatz 1 zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen. Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass der mit den individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen verbundene Personal- und Sachaufwand abgedeckt ist. In der Rechtsverordnung kann bestimmt werden, dass eine Gebühr auch für eine Leistung erhoben werden kann, die nicht zu Ende geführt worden ist, wenn die Gründe hierfür von demjenigen zu vertreten sind, der die Leistung veranlasst hat.

Fußnote

(+++ § 87: Inkraft gem. Art. 17 Abs. 3 Nr. 1 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 2 G v. 19.5.2020 I 1018 mWv 23.5.2020 +++)

(+++ Kap. 7 (§§ 84 bis 89): Zur Anwendung vgl. § 99 Abs. 1 Eingangssatz iVm Abs. 1 Nr. 6 +++)

§ 88 Verordnungsermächtigungen

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit Fragen des Schutzes vor ionisierender oder nichtionisierender Strahlung betroffen sind oder wenn die Regelungen Medizinprodukte betreffen, bei deren Herstellung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen verwendet werden, mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales, soweit Fragen des Arbeitsschutzes betroffen sind, und mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat, soweit Fragen des Datenschutzes oder der Informationssicherheit betroffen sind, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Produkten vorzuschreiben, dass und in welcher Form Gesundheitseinrichtungen und Angehörige der Gesundheitsberufe die einheitliche Produktidentifikation (UDI) von Produkten, die sie bezogen haben, zu speichern haben;
2. die Verschreibungspflicht für Produkte vorzuschreiben, die
 - a) die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung angewendet werden, oder
 - b) häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß angewendet werden, wenn dadurch die Gesundheit von Menschen unmittelbar oder mittelbar gefährdet wird;
3. Abgabebeschränkungen vorzuschreiben für
 - a) verschreibungspflichtige Produkte und
 - b) nicht verschreibungspflichtige Produkte;
4. Vertriebswege für Produkte vorzuschreiben, soweit dies geboten ist, die erforderliche Qualität der Produkte zu erhalten oder die bei der Abgabe oder Anwendung von Produkten notwendigen Erfordernisse für die Sicherheit des Patienten, Anwenders oder Dritten zu erfüllen;
5. für Betriebe oder Einrichtungen, die Produkte in Deutschland in den Verkehr bringen, auf dem Markt bereitstellen oder lagern, sowie für Personen, die diese Tätigkeiten berufsmäßig ausüben, Regelungen zu erlassen, soweit diese Regelungen geboten sind, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität, Sicherheit und Leistung der Produkte sicherzustellen sowie die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Anwender und Dritter nicht zu gefährden, insbesondere Regelungen für die Lagerung, den Erwerb, den Vertrieb, die Information und die Beratung sowie für die Einweisung in den Betrieb einschließlich Funktionsprüfung nach Installation und für die Anwendung der Produkte;

6. Anforderungen

- a) an das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Produkten und von sonstigen Produkten im Sinne des § 2 Absatz 2 festzulegen, Regelungen zu treffen über die Einweisung der Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen, Funktionsprüfungen, Meldepflichten und Einzelheiten der Meldepflichten von Vorkommnissen und Risiken, das Bestandsverzeichnis und das Medizinproduktebuch sowie weitere Anforderungen festzulegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung oder die ordnungsgemäße Instandhaltung notwendig ist,
- b) an die ordnungsgemäße Installation, das Betreiben und das Anwenden von Software sowie weitere Anforderungen festzulegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung notwendig ist,
- c) an die sichere Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten festzulegen und Regelungen zu treffen
 - aa) zu zusätzlichen Anforderungen an Aufbereiter, die Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung aufbereiten,
 - bb) für die Zertifizierung von Aufbereitern nach Doppelbuchstabe aa,
 - cc) zu den Anforderungen an die von der zuständigen Behörde anerkannten Konformitätsbewertungsstellen, die Zertifizierungen nach Doppelbuchstabe bb vornehmen; dies beinhaltet auch Regelungen zur Befristung der Anerkennung sowie Befugnisse der für die anerkannten Stellen zuständigen Behörde,
 - dd) für die Gestattung der Aufbereitung nach Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und dabei auch Verpflichtungen der Hersteller nach der Verordnung (EU) 2017/745 festzulegen, die nicht gelten sollen für Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745, die
 - aaa) innerhalb einer Gesundheitseinrichtung aufbereitet und weiterverwendet werden oder
 - bbb) die im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung von einem externen Aufbereiter aufbereitet werden, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird,
- d) an das Qualitätssicherungssystem beim Betreiben und Anwenden von In-vitro-Diagnostika festzulegen,
- e) festzulegen, über
 - aa) die Feststellung und die Anwendung von Normen zur Qualitätssicherung, die Verfahren zur Erstellung von Richtlinien und Empfehlungen, die Anwendungsbereiche, Inhalte und Zuständigkeiten, die Beteiligung der betroffenen Kreise und
 - bb) Umfang, Häufigkeit und Verfahren der Kontrolle sowie die Anforderungen an die für die Kontrolle zuständigen Stellen und das Verfahren ihrer Bestellung,
- f) festzulegen, dass die Normen, Richtlinien und Empfehlungen oder deren Fundstellen vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden,
- g) zur Gewährleistung der Messsicherheit von Medizinprodukten mit Messfunktion festzulegen und 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 eines Medizinproduktes mit Messfunktion bei messtechnischen Kontrollen und
- h) festzulegen, über
 - aa) die besonderen Anforderungen an Personen, Betriebe oder Einrichtungen, die Tätigkeiten beim Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten und Produkten im Sinne des § 2 Absatz 2 durchführen,
 - bb) die Zertifizierung von Personen, Betrieben oder Einrichtungen nach Doppelbuchstabe aa,
 - cc) die Anforderungen an die von der zuständigen Behörde anerkannten Konformitätsbewertungsstellen, die Zertifizierungen nach Doppelbuchstabe bb vornehmen; dies

beinhaltet auch Regelungen zur Befristung der Anerkennung sowie Befugnisse der für die anerkannten Stellen zuständigen Behörde;

7. Regelungen zu treffen über

- a) das Verfahren für Meldungen von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Anwender, Betreiber und Patienten, einschließlich der Meldewege und Meldefristen, der Melde-, Berichts-, Aufzeichnungs-, Aufbewahrungs- und Mitwirkungspflichten,
- b) die Unterrichts- und Informationspflichten, den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder im Zusammenhang mit Meldungen über schwerwiegende Vorkommnisse, mutmaßlich schwerwiegende Vorkommnisse, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und von sonstigen Erkenntnissen über Sicherheitsmängel von Produkten, einschließlich der Informationsmittel und -wege sowie Informationen zur Erreichbarkeit der zuständigen Behörden im Vigilanzbereich und
- c) die Verarbeitung und den Zugang zu personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit einem mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnis, einem schwerwiegenden Vorkommnis oder einem unerwünschten Ereignis soweit dies für die Risikobewertung und Gefahrenabwehr durch die zuständigen Behörden erforderlich ist;

8. zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Verarbeitung von Daten nach § 86 Absatz 1 und 2 durch Rechtsverordnung nähere Regelungen zu treffen über

- a) den Aufbau, die Struktur, den Betrieb und die Aufgaben des Deutschen Medizinprodukteinformativ- und Datenbanksystems, auch im Zusammenwirken mit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte,
- b) die Art, den Umfang und die Anforderungen an die nach § 86 Absatz 2 im Deutschen Medizinprodukteinformativ- und Datenbanksystem zu meldenden und verarbeitenden Daten,
- c) die Dauer der Aufbewahrung verarbeiteter Daten,
- d) die Bereitstellung von Daten für nichtöffentliche Stellen unter Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, einschließlich der von diesen zu entrichtenden Entgelte,
- e) die Bereitstellung von Daten für die Öffentlichkeit unter Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen,
- f) die Bereitstellung von Daten für den Gemeinsamen Bundesausschuss und
- g) die Bereitstellung von Daten für Angehörige der Gesundheitsberufe unter Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen;

9. festzulegen, dass Händler, die Produkte auf dem deutschen Markt bereitstellen, dies vor Aufnahme ihrer Tätigkeit bei der zuständigen Behörde anzuzeigen haben, sowie Inhalt und Form der Anzeige zu regeln.

Die Rechtsverordnungen nach Satz 1 Nummer 2 bis 4 können ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden, wenn unvorhergesehene gesundheitliche Gefährdungen dies erfordern.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit Fragen des Schutzes vor ionisierender oder nichtionisierender Strahlung betroffen sind, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates aus Gründen des Schutzes der Gesundheit und der Sicherheit von Patientinnen und Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Bereitstellung von einem potentiell risikobehafteten Produkt oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von potentiell risikobehafteten Produkten zu verbieten, zu beschränken oder besonderen Bedingungen zu unterwerfen.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit Fragen des Schutzes vor ionisierender oder nichtionisierender Strahlung betroffen sind, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zu treffen zur Erfüllung von Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen oder zur Durchführung von Rechtsakten des Europäischen Parlaments und des Rates oder der Europäischen Kommission, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, insbesondere zu den sicherheitstechnischen und medizinischen Anforderungen, zur Herstellung und zu den sonstigen Voraussetzungen des Inverkehrbringens, der Inbetriebnahme, der Bereitstellung auf dem Markt, des Ausstellens, des Betriebens und des Anwendens, insbesondere zu Prüfungen, zur Produktionsüberwachung, zu

Bescheinigungen, zur Kennzeichnung, zu Aufbewahrungs- und Mitteilungspflichten, zu behördlichen Maßnahmen sowie zu den Anforderungen an die Benennung und Überwachung von Benannten Stellen.

(4) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 bedürfen nicht der Zustimmung des Bundesrates bei Gefahr im Verzug oder wenn ihr unverzügliches Inkrafttreten zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist. Die Rechtsverordnung nach Absatz 3 bedarf nicht der Zustimmung des Bundesrates, soweit sie Gebühren und Auslagen von Bundesbehörden betrifft. Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden.

Fußnote

(+++ § 88: Inkraft gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 G v. 28.4.2020 I 960 mWv 23.5.2020 +++)
(+++ § Kap. §§ 84 bis 89): Zur Anwendung vgl. § 99 Abs. 1 Eingangssatz iVm Abs. 1 Nr. 6 +++)

§ 89 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ § 89: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Kapitel 8 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ Kap. 8 (Überschrift vor § 90): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§ 90 Anwendung und Vollzug des Gesetzes, Zuständigkeiten

(1) Im Bereich des Betreibens und Anwendens sind die Vorschriften dieses Gesetzes und die Vorschriften der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen auf Einrichtungen, die der Versorgung der Bundeswehr mit Produkten dienen, entsprechend anzuwenden.

(2) Im Bereich der Bundeswehr obliegen der Vollzug der Verordnung (EU) 2017/745, dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und die Überwachung den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.

(3) Zuständig für die Erteilung einer Sonderzulassung nach Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 für seinen Geschäftsbereich ist das Bundesministerium der Verteidigung, soweit das Produkt für die Durchführung besonderer Aufgaben der Bundeswehr verwendet werden soll. Das Bundesministerium der Verteidigung unterrichtet die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die Erteilung von Sonderzulassungen nach Satz 1 nach Maßgabe von Artikel 59 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745.

Fußnote

(+++ § 90 Abs. 1 u. 2 Kursivdruck: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§ 91 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ § 91: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Kapitel 9 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ Kap. 9 (Überschrift vor § 92): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§§ 92 bis 95 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ §§ 92 bis 95: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

Kapitel 10 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ Kap. 10 (Überschrift vor § 96): Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§ 96 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ § 96: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 I 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 I 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§ 97 Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745

(1) Ist eine Mitteilung der Europäischen Kommission nach Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht bis zum 26. Mai 2020 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden, gilt

- 1. in Bezug auf die Registrierung von Produkten § 96 Absatz 1,*
- 2. in Bezug auf Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 § 96 Absatz 2.*

Das Bundesministerium für Gesundheit teilt mit, wie die verschiedenen in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten und im Zusammenhang mit Eudamed stehenden Pflichten und Anforderungen bis zu dem späteren der in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten wahrgenommen werden sollen. Die Mitteilung nach Satz 2 erfolgt durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.

(2) Sind einzelne elektronische Systeme, die nach Artikel 33 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 Bestandteil von Eudamed sind, voll funktionsfähig, ohne dass eine Mitteilung der Europäischen Kommission nach Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurde, kann das Bundesministerium für Gesundheit durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird,

- 1. feststellen, dass die volle Funktionsfähigkeit eines elektronischen Systems, das Bestandteil von Eudamed ist, oder mehrerer solcher elektronischen Systeme gegeben ist;*
- 2. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit der elektronischen Systeme nach Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2017/745 mitteilen, dass Hersteller bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum die Anforderungen nach § 96 Absatz 1 auch dadurch erfüllen können, dass sie die Registrierung von Produkten nach Artikel 29 der Verordnung (EU) 2017/745 vornehmen;*
- 3. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit des elektronischen Systems nach Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 mitteilen, dass*
 - a) Benannte Stellen bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum die Anforderungen nach § 96 Absatz 2 auch dadurch erfüllen können, dass sie die Anforderungen nach Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen;*
 - b) die in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten, im Zusammenhang mit dem elektronischen System nach Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 stehenden Pflichten und Anforderungen abweichend von der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 2 über dieses elektronische System erfüllt werden können;*

4. *im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit eines oder mehrerer der übrigen elektronischen Systeme, die nach Artikel 33 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 Bestandteil von Eudamed sind, mitteilen, dass die übrigen in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten, mit dem jeweiligen elektronischen System in Zusammenhang stehenden Pflichten und Anforderungen abweichend von der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 2 über das jeweilige elektronische System zu erfüllen sind.*

Fußnote

(+++ § 97 Abs. 1 Satz 1 u. Abs. 2 Kursivdruck: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 | 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 | 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)

§§ 98 bis 99 (zukünftig in Kraft)

Fußnote

(+++ §§ 98 bis 99: Das Inkrafttreten ist gem. Art. 17 Abs. 1 Satz 2 G v. 28.4.2020 | 960 idF d. Art. 15 Abs. 2 Nr. 1 G v. 19.5.2020 | 1018 vom 26.5.2020 auf den 26.5.2021 verschoben worden +++)