

(2) Der Verkehr mit medizintechnischen Erzeugnissen umfaßt deren Vertrieb, Erwerb, Besitz und Anwendung.

(3) Betreiber von medizintechnischen Erzeugnissen sind Einrichtungen des Gesundheits- und Sozialwesens und des Veterinärwesens sowie andere Betriebe und Einrichtungen.

(4) Anwender sind Fachkräfte sowie andere berechnigte Mitarbeiter des Gesundheits- und Sozialwesens und des Veterinärwesens, die medizintechnische Erzeugnisse im Auftrag des Betreibers anwenden.

§3

Prüfung

(1) Medizintechnische Erzeugnisse dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand und den praktischen Erfahrungen nach entsprechend ausreichend geprüft sind. Für den Nachweis der Wirksamkeit eines medizintechnischen Erzeugnisses sowie seiner Sicherheit für Patient und Anwender sind medizinische Prüfungen durchzuführen.

(2) Eine Prüfung am Menschen ist nur zulässig, wenn die Ergebnisse vorangegangener anderer Prüfungen ihre Durchführung aus medizinischer Sicht zwingend erfordern. Sind Prüfungen am Menschen zur Vorbereitung der Einführung eines neuen Verfahrens in der medizinischen Betreuung unverzichtbar oder als Voraussetzung für die Eignung des medizintechnischen Erzeugnisses zur medizinischen Anwendung unerlässlich, bedürfen sie zum Schutz der Probanden der Genehmigung des Ministeriums für Gesundheitswesen. Der Proband ist vor Beginn der Prüfung durch den Arzt ausreichend über Bedeutung, Umfang und mögliche Belastungen aufzuklären. Er muß mit der Prüfung einverstanden sein. Der Proband hat das Recht, sein Einverständnis ohne Nachteile für seine Person jederzeit zurückzuziehen. Die Prüfung muß für den Probanden zumutbar sein und ist entsprechend dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse mit dem geringsten Risiko für ihn durchzuführen.

(3) Besteht die Notwendigkeit, medizintechnische Erzeugnisse zur veterinärmedizinischen Anwendung aufgrund ihres Charakters und spezifischen Anwendungszwecks an Nutz-, Heim-, Wild- oder Zootieren zu prüfen, ist dafür die Genehmigung des Ministeriums für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft erforderlich.

§4

Zulassung

(1) Medizintechnische Erzeugnisse werden durch das Ministerium für Gesundheitswesen für den Verkehr staatlich zugelassen, wenn ihre Wirksamkeit und Sicherheit bei funktionsgerechter Handhabung und bestimmungsgemäßer Anwendung nach dem Stand der naturwissenschaftlichen, technischen und medizinischen Erkenntnisse für den jeweiligen Anwendungszweck nachgewiesen sind und für ihren Einsatz zugleich ein gesellschaftliches Bedürfnis besteht. Die Zulassung von medizintechnischen Erzeugnissen zur veterinärmedizinischen Anwendung bedarf der Zustimmung des Ministeriums für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft. Die Zulassung wird auch für importierte medizintechnische Erzeugnisse erteilt.

(2) Medizintechnische Erzeugnisse dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Qualität den staatlichen Qualitätsvorschriften entspricht. Diese bedürfen der Zustimmung des Ministers für Gesundheitswesen.

(3) Die Zulassung eines medizintechnischen Erzeugnisses für den Verkehr wird geändert oder zurückgenommen, wenn Tatsachen bekannt werden, die eine Versagung der Zulassung rechtfertigen würden, oder wenn die Voraussetzungen, die zur Erteilung der Zulassung geführt haben, nicht mehr gegeben sind.

(4) Zugelassene medizintechnische Erzeugnisse werden in das beim Ministerium für Gesundheitswesen geführte Register für medizintechnische Erzeugnisse eingetragen. Sie sind eindeutig als zugelassen und in das Register eingetragen zu kennzeichnen.

(5) Medizintechnische Erzeugnisse, die ausschließlich Forschungszwecken dienen oder in Einrichtungen des Gesundheits- und Sozialwesens oder des Veterinärwesens für den Eigenbedarf hergestellt werden, bedürfen nicht der Zulassung. Für ihren Einsatz trägt der Leiter der jeweiligen Einrichtung die Verantwortung. Der Einsatz ist nur zulässig, wenn ihre Wirksamkeit und Sicherheit für den vorgesehenen Anwendungszweck ausreichend geprüft und nachgewiesen sind.

§5

Vertrieb

Betriebe und Einrichtungen bedürfen für den Vertrieb medizintechnischer Erzeugnisse der staatlichen Erlaubnis des Ministeriums für Gesundheitswesen. Die Erlaubnis kann geändert oder zurückgenommen werden, wenn die Voraussetzungen, die zu ihrer Erteilung geführt haben, nicht mehr gegeben sind.

§6

Anwendung

(1) Medizintechnische Erzeugnisse dürfen nur durch Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte, die für die Deutsche Demokratische Republik die staatliche Erlaubnis zur Berufsausübung besitzen, im Rahmen ihrer beruflichen Aufgaben und fachlichen Qualifikation oder auf ihre Anweisung durch andere Fachkräfte oder Mitarbeiter des Gesundheits- und Sozialwesens und des Veterinärwesens, die aufgrund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für einen zweckgerechten Einsatz bieten, angewendet werden.

(2) Der Minister für Gesundheitswesen legt fest, welche medizintechnischen Erzeugnisse Bürger selbst anwenden dürfen und welche medizintechnischen Erzeugnisse von ihnen käuflich erworben werden können. Er regelt die Bedingungen für den Verkauf an und die Anwendung medizintechnischer Erzeugnisse durch Bürger.

§7

Betriebssicherheit und Funktionsfähigkeit

(1) Medizintechnische Erzeugnisse müssen so aufgestellt oder gelagert werden, daß ihre Betriebssicherheit und Funktionsfähigkeit erhalten bleiben. Medizintechnische Erzeugnisse, bei denen es sich um eichpflichtige Meßmittel handelt, müssen gültig geeicht sein.

(2) Medizintechnische Erzeugnisse sind vor ihrer Anwendung zu überprüfen. Sie dürfen nicht angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Fachkräfte des Gesundheits- und Sozialwesens und des Veterinärwesens oder Dritte gefährdet werden können.

(3) Für die Überprüfung auf Betriebssicherheit und Funktionsfähigkeit sowie die Gewährleistung der Betriebssicherheit und Funktionsfähigkeit medizintechnischer Erzeugnisse sind die Betreiber verantwortlich.

(4) Für Bürger, die medizintechnische Erzeugnisse käuflich erworben haben, gelten die Absätze 1 bis 3 sinngemäß.

(5) Veränderungen an medizintechnischen Erzeugnissen, die ihre Funktion oder Sicherheit betreffen, bedürfen der Genehmigung der Betriebe und Einrichtungen, die die medizintechnischen Erzeugnisse hergestellt oder importiert haben. Die Veränderungen dürfen nur im Rahmen der für den Verkehr des betreffenden medizintechnischen Erzeugnisses erteilten staatlichen Zulassung genehmigt werden.

§8

Information über medizintechnische Erzeugnisse

(1) Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und andere Fachkräfte des Gesundheits- und Sozialwesens und des Veterinärwesens sind verpflichtet, sich die für die wissenschaftlich begründete Anwendung von medizintechnischen Erzeugnissen erforderlichen Kenntnisse anzueignen.

(2) Betriebe und Einrichtungen, die medizintechnische Erzeugnisse herstellen oder importieren oder für deren Vertrieb