

**Erste Durchführungsbestimmung
zur Verordnung
über den Verkehr mit medizintechnischen Erzeugnissen
vom 3. August 1987**

Auf Grund des § 13 der Verordnung vom 27. Januar 1987 über den Verkehr mit medizintechnischen Erzeugnissen (GBl. I Nr. 4 S. 23) wird im Einvernehmen mit den Leitern der zuständigen zentralen Staatsorgane folgendes bestimmt:

Grundsätze

§ 1

(1) Das Institut für Medizintechnik des Zentralinstituts für Apothekenwesen und Medizintechnik (nachstehend IfM genannt) nimmt als wissenschaftlich-technische Einrichtung des Ministeriums für Gesundheitswesen auf dem Gebiet der Medizintechnik Aufgaben im Rahmen der Prüfung und Vorbereitung der Zulassung von medizintechnischen Erzeugnissen sowie der Überwachung des Verkehrs mit medizintechnischen Erzeugnissen wahr.

(2) Das IfM übt im Auftrag des Ministeriums für Gesundheitswesen und des Ministeriums für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft die Funktion des Hauptanwenders entsprechend den Rechtsvorschriften über den Erneuerungspäß und das Pflichtenheft aus.

(3) Betriebe und Einrichtungen, die medizintechnische Erzeugnisse herstellen (nachstehend Hersteller genannt), haben ihre Forschungs- und Entwicklungsaufgaben für medizintechnische Erzeugnisse dem IfM bekanntzugeben.

(4) Der Hersteller stellt dem IfM Prüfmuster von medizintechnischen Erzeugnissen auf Anforderung zur Verfügung.

(5) Für Erzeugnisse der labordiagnostischen Analysenmeßtechnik werden die Aufgaben des IfM nach dieser Durchführungsbestimmung durch das Institut für Arzneimittelwesen der DDR wahrgenommen.

§ 2

Das Ministerium für Gesundheitswesen und das Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft werden bei Entscheidungen über die Prüfung und Zulassung von medizintechnischen Erzeugnissen sowie in Fragen des Verkehrs mit medizintechnischen Erzeugnissen durch die Zentrale Begutachtungskommission für Medizintechnik (nachstehend ZBK genannt) beraten.

Medizinische Prüfung von medizintechnischen
Erzeugnissen

§ 3

Voraussetzungen

Die für den Nachweis der Wirksamkeit von medizintechnischen Erzeugnissen und ihrer Sicherheit für Patient und Anwender sowie die für ihre staatliche Zulassung erforderliche medizinische Prüfung darf erst nach Vorliegen des Nachweises über die Gewährleistung des Gesundheits- und Arbeitsschutzes sowie Brandschutzes (GAB-Nachweis) und der Ergebnisse erforderlicher technischer Prüfungen durch das Amt für Standardisierung, Meßwesen und Warenprüfung und andere zuständige Prüfstellen durchgeführt werden. Die medizinische Prüfung ist nur in Einrichtungen, die für die jeweilige Aufgabenstellung die notwendigen personellen und sachlichen Voraussetzungen besitzen, und unter Verantwortung von berechtigten Fachkräften durchzuführen. Die Einrichtungen und die zur Durchführung von medizinischen Prüfungen berechtigten Leiter werden vom Ministerium für Gesundheitswesen oder vom Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft festgelegt bzw. benannt. Die

Liste der berechtigten Einrichtungen und Leiter wird vom Büro der ZBK geführt.

§ 4

Antrag

(1) Die medizinische Prüfung von medizintechnischen Erzeugnissen ist vom Hersteller beim IfM zu beantragen. Mit dem Antrag auf medizinische Prüfung kann gleichzeitig der Antrag auf staatliche Zulassung des medizintechnischen Erzeugnisses (§ 9) gestellt werden. Dem Antrag sind Angaben und Anlagen gemäß § 9 Abs. 1 beizufügen. Ausländische Hersteller stellen den Antrag über das Beratungsbüro beim Ministerium für Gesundheitswesen für Arzneimittel und medizintechnische Erzeugnisse (Import) (nachstehend Beratungsbüro genannt) und fügen eine ausführliche Anwenderdokumentation und vorhandene Prüfzertifikate bei.

(2) Für ausländische medizintechnische Erzeugnisse ist vor Beginn der Prüfung der GAB-Nachweis vom Beratungsbüro vorzulegen. In Ausnahmefällen ist der GAB-Nachweis vom IfM zu erbringen.

(3) Für die medizinische Prüfung von medizintechnischen Erzeugnissen zur Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen oder am Tier ist die Zustimmung des Staatlichen Amtes für Atomsicherheit und Strahlenschutz erforderlich. Hierfür sind vom Hersteller dem Staatlichen Amt für Atomsicherheit und Strahlenschutz die zur Einschätzung des Strahlenschutzes des Personals und der Bevölkerung erforderlichen Unterlagen vorzulegen. Die Zustimmung des Staatlichen Amtes für Atomsicherheit und Strahlenschutz ist vom Hersteller bzw. Beratungsbüro mit dem Antrag gemäß Abs. 1 einzureichen.

§ 5

Vereinbarung

(1) Die medizinische Prüfung wird vom IfM in Zusammenarbeit mit dem Hersteller und in Abstimmung mit dem Büro der ZBK mit der jeweiligen für die Durchführung der Prüfung vorgesehenen Gesundheitseinrichtung oder Einrichtung des Veterinärwesens vereinbart. Für die Prüfung ausländischer medizintechnischer Erzeugnisse wird die Vereinbarung in Zusammenarbeit mit dem Beratungsbüro abgeschlossen.

(2) Ist im Rahmen der medizinischen Prüfung die Prüfung eines medizintechnischen Erzeugnisses 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, so ist die dafür erforderliche Genehmigung des Ministeriums für Gesundheitswesen vom IfM einzuholen. Die erteilte Genehmigung ist durch das IfM auf der Vereinbarung zu vermerken.

§ 6

Prüfung am Menschen

(1) Die Prüfung von medizintechnischen Erzeugnissen am Menschen ist mit großer Sorgfalt und Umsicht durchzuführen. Die Prüfung muß für die Probanden so belastungs- und risikoarm wie möglich, zumutbar und nach den Regeln der medizinischen Wissenschaft vertretbar sein. Notwendige diagnostische und therapeutische Maßnahmen sind zu gewährleisten. Der Gesundheitszustand der Probanden ist vor Beginn und nach Abschluß der Prüfung durch umfassende medizinische Untersuchungen zu beurteilen und zu dokumentieren.

(2) Im Rahmen der ärztlichen Aufklärung ist der Proband auch darüber zu informieren, daß er materiell sichergestellt ist, falls im Zusammenhang mit der Prüfung von medizintechnischen Erzeugnissen ein Schaden eintreten sollte. Der wesentliche Inhalt der Aufklärung ist zu protokollieren. Das Protokoll, das auch die Einverständniserklärung des Pro-