banden zu enthalten hat, ist vom Arzt und vom Probanden zu unterschreiben.

(3) Die Prüfung von medizintechnischen Erzeugnissen an handlungsunfähigen oder in ihrer Handlungsfähigkeit beschränkten Personen, an Ausländern, Strafgefangenen und Verhafteten sowie an Personen, die sich auf Grund einer Anordnung oder eines gerichtlichen Beschlusses gemäß den hierfür geltenden Rechtsvorschriften in einer Einrichtung des Gesundheits- und Sozialwesens befinden, ist nicht zulässig.

(4) Probanden sind, soweit erforderlich, zu den ärztlich festgelegten Terminen zur Teilnahme an der Prüfung von der Arbeit freizustellen. Für die ausgefallene Arbeitszeit werden entsprechend den arbeitsrechtlichen Bestimmungen der Durchschnittslohn sowie notwendige Fahrkosten in der nachgewiesenen Höhe von der Gesundheitseinrichtung erstattet, in der die Prüfung von medizintechnischen Erzeugnissen durchgeführt wird.

§7

Prüfung am Tier

Die Prüfung von medizintechnischen Erzeugnissen zur veterinärmedizinischen Anwendung an Nutz-, Heim-, Wild- oder Zootieren wird in Einrichtungen der Tierproduktion durchgeführt, die vom Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft festgelegt werden.

§8

Prüfbericht

Über die Ergebnisse der medizinischen Prüfung von medizintechnischen Erzeugnissen ist vom IfM ein Prüfbericht anzufertigen, der dem Hersteller und dem Amt für Standardisierung, Meßwesen und Warenprüfung zu übermitteln ist. Für ausländische medizintechnische Erzeugnisse wird der Prüfbericht über das Beratungsbüro an den Antragsteller weitergeleitet.

Zulassung von medizintechnischen Erzeugnissen

§9

Antrag

(1) Die staatliche Zulassung eines medizintechnischen Erzeugnisses ist durch den Hersteller, für ausländische medizintechnische Erzeugnisse durch das Beratungsbüro, beim IfM zu beantragen. Der Antrag hat folgende Angaben zu enthalten, bzw. es sind dem Antrag folgende Anlagen in deutscher Sprache beizufügen:

1. Name und Anschrift des Herstellers,
2. Handels- und Typenbezeichnung des medizintechnischen Erzeugnisses mit Angabe des eventuell erforderlichen Standardzubehörs,
3. Ausführungsvarianten mit Angabe des Sonderzubehörs,
4. vorgesehener Anwendungszweck,
5. Kurzbeschreibung über Aufbau und Wirkungsweise (Prospekt),
6. Bedienungsanleitung,
7. Prüfzertifikate einschließlich GAB-Nachweis und erforderlicher technischer Prüfungen,
8. Preisobergrenze (IAP),
9. vorgesehener Lieferumfang,
10. Nachweis des Reparatur- und Wartungsdienstes,
11. bei medizintechnischen Erzeugnissen zur Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen die Zustimmung des Staatlichen Amtes für Atomsicherheit und Strahlenschutz gemäß § 4 Abs. 3.

(2) Das IfM hat den Antrag gemäß Abs. 1 zu prüfen. Das Ergebnis der Prüfung ist durch das IfM dem Büro der ZBK mitzuteilen. Dem Büro der ZBK sind vom IfM der Antrag auf Zulassung und alle Unterlagen vorzulegen, die für die Vorbereitung der Empfehlung gemäß § 10 erforderlich sind.

§10

Zulassung

(1) Die ZBK hat festzustellen, ob alle Voraussetzungen für die Zulassung erfüllt sind, und empfiehlt dem Ministerium für Gesundheitswesen, das medizintechnische Erzeugnis zuzulassen oder die Zulassung zu versagen oder mit der Zulassung bestimmte Festlegungen zu treffen.

(2) Das Ministerium für Gesundheitswesen trifft seine Entscheidung über die Zulassung eines medizintechnischen Erzeugnisses auf der Grundlage der Empfehlung der ZBK.

(3) Die durch das Ministerium für Gesundheitswesen erteilte Zulassung eines medizintechnischen Erzeugnisses bezieht sich auf die mustergetreue Fertigung und Lieferung durch den Hersteller sowie die sachgerechte Lagerung und bestimmungsgemäße Anwendung in den Einrichtungen des Gesundheits- und Sozialwesens sowie Veterinärwesens.

(4) Die staatliche Zulassung von medizintechnischen Erzeugnissen zur Anwendung ionisierender Strahlung hat gleichzeitig die Strahlenschutzzulassung des medizintechnischen Erzeugnisses für den Strahlenschutz des Patienten zum Inhalt.

(5) Entscheidungen über die Zulassung von medizintechnischen Erzeugnissen zur veterinärmedizinischen Anwendung sind vom Ministerium für Gesundheitswesen mit dem Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft abzustimmen.

§11

Eintragung in das Register für medizintechnische Erzeugnisse

(1) Das vom Ministerium für Gesundheitswesen zugelassene medizintechnische Erzeugnis wird vom Büro der ZBK in das Register für medizintechnische Erzeugnisse eingetragen.

(2) Der Antragsteller erhält durch das Büro der ZBK den Zulassungsbescheid. Wurde die Zulassung durch das Ministerium für Gesundheitswesen versagt, erhält der Antragsteller hierüber vom Büro der ZBK eine Mitteilung.

§12

Ausnahmegenehmigung

Für das Inverkehrbringen medizintechnischer Erzeugnisse kann unter Beachtung der Rechtsvorschriften über den Gesundheits- und Arbeitsschutz sowie Brandschutz eine Ausnahmegenehmigung des Ministeriums für Gesundheitswesen erteilt werden. Das betrifft auch medizintechnische Erzeugnisse, die im wissenschaftlichen Geräte- und Rationalisierungsmittelbau von Einrichtungen des Gesundheits- und Sozialwesens und des Veterinärwesens über den Eigenbedarf hinaus hergestellt werden, und medizintechnische Erzeugnisse, die im wissenschaftlichen Geräte- und Rationalisierungsmittelbau oder in Sonderfertigung durch Betriebe und Einrichtungen produziert werden. Der Antrag auf Erteilung der Ausnahmegenehmigung ist durch den Hersteller bzw. das Beratungsbüro an das IfM unter Beifügung der Angaben, und Anlagen gemäß § 9 Abs. 1 Ziffern 1 bis 7 und 9 bis 11 zu stellen, sofern diese nicht bereits mit einem Antrag gemäß § 4 Abs. 1 oder § 9 Abs. 1 eingereicht wurden. Die Stückzahl und vorgesehene Lieferdauer der medizintechnischen Erzeugnisse ist anzugeben. Die Geltungsdauer der Ausnahme-