

genehmigung ist vom Ministerium für Gesundheitswesen zeitlich und sachlich zu begrenzen.

§ 13

Änderung und Zurücknahme der Zulassung

(1) Anträge auf Änderung oder Zurücknahme der Zulassung eines medizintechnischen Erzeugnisses sind durch den Hersteller beim IfM unter Angabe der Gründe einzureichen. Das Ergebnis der Prüfung des Antrages ist dem Büro der ZBK mitzuteilen.

(2) Die Zulassung eines medizintechnischen Erzeugnisses kann auch zurückgenommen werden, wenn das gesellschaftliche Bedürfnis nicht mehr vorhanden ist oder der Gebrauchswert nicht mehr dem Stand der Technik und der medizinischen Wissenschaft entspricht. Darüber ist das Amt für Standardisierung, Meßwesen und Warenprüfung vom Büro der ZBK zu informieren.

(3) Die ZBK empfiehlt dem Ministerium für Gesundheitswesen, die Zulassung des medizintechnischen Erzeugnisses zu ändern oder zurückzunehmen oder die Zurücknahme der Zulassung zu versagen.

(4) Die Entscheidung des Ministeriums für Gesundheitswesen wird dem Inhaber des Zulassungsbescheides vom Büro der ZBK mitgeteilt. Wurde der Antrag nicht von diesem gestellt, ist die Entscheidung auch dem Antragsteller bekanntzugeben. Im Falle der Zurücknahme der Zulassung löscht das Büro der ZBK die Eintragung des medizintechnischen Erzeugnisses im Register für medizintechnische Erzeugnisse.

(5) Entscheidungen über die Änderung und Zurücknahme der Zulassung sind, soweit sie medizintechnische Erzeugnisse zur veterinärmedizinischen Anwendung betreffen, vom Ministerium für Gesundheitswesen mit dem Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft abzustimmen.

§ 14

Kennzeichnung

Die Kennzeichnung des medizintechnischen Erzeugnisses als zugelassenes und in das Register für medizintechnische Erzeugnisse eingetragenes medizintechnisches Erzeugnis ist gut sichtbar am Erzeugnis anzubringen. Die Kennzeichnung kann auch durch einen Vermerk in der Erzeugnisdokumentation oder auf der Verpackung vorgenommen werden.

§ 15

Qualität

Die Zustimmung zu staatlichen Qualitätsvorschriften für medizintechnische Erzeugnisse erteilt im Auftrag des Ministeriums für Gesundheitswesen das IfM.

Teilnahme am Verkehr mit medizintechnischen Erzeugnissen

§ 16

Erlaubnis für den Vertrieb

(1) Betriebe und Einrichtungen, die medizintechnische Erzeugnisse vertreiben, müssen über geeignete Fachkräfte, Räumlichkeiten, Ausrüstungen und weitere für die Lagerung und den Transport erforderliche Voraussetzungen verfügen.

(2) Anträge auf Erteilung der staatlichen Erlaubnis zum Vertrieb von medizintechnischen Erzeugnissen sind von Betrieben und Einrichtungen, die medizintechnische Erzeug-

nisse vertreiben, an das Ministerium für Gesundheitswesen einzureichen. Der Antrag hat folgende Angaben zu enthalten:

1. Name und Anschrift des Betriebes oder der Einrichtung,
2. Art und Weise des Vertriebes und des Reparatur- und Wartungsdienstes,
3. Sortimentsbeschreibung.

Jede Veränderung zu den Angaben ist innerhalb von 4 Wochen dem Ministerium für Gesundheitswesen schriftlich mitzuteilen.

(3) Entscheidungen über die Erteilung, die Versagung und die Zurücknahme der Erlaubnis für den Vertrieb sind, soweit sie medizintechnische Erzeugnisse zur veterinärmedizinischen Anwendung betreffen, vom Ministerium für Gesundheitswesen mit dem Ministerium für Land-, Forst- und Nahrungsgüterwirtschaft abzustimmen.

§ 17

Anwender

(1) Anwender medizintechnischer Erzeugnisse müssen die erforderliche Qualifikation und die notwendigen fachlichen und praktischen Kenntnisse und Erfahrungen, Fähigkeiten und Fertigkeiten als Voraussetzung dafür besitzen, medizintechnische Erzeugnisse funktionsgerecht und bestimmungsgemäß anzuwenden. Anwender sind auch Fachwissenschaftler der Medizin und andere Naturwissenschaftler, die Ergebnisse der labordiagnostischen Analysenmeßtechnik im Rahmen ihrer beruflichen Aufgaben und fachlichen Qualifikation anwenden.

(2) Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Fachwissenschaftler der Medizin und andere Naturwissenschaftler sichern den wissenschaftlich begründeten Einsatz von medizintechnischen Erzeugnissen in ihrem Aufgabengebiet. Sie haben zu gewährleisten, daß medizintechnische Erzeugnisse auf der Grundlage sicherer Kenntnisse über deren Funktion und Wirkungsweise verantwortungsbewußt eingesetzt werden. Dabei werden sie durch ingenieurtechnische und andere Fachkräfte des Gesundheits- und Sozialwesens und des Veterinärwesens unterstützt.

§ 18

Anwendung durch Bürger

(1) Zur Information der Fachkräfte des Gesundheits- und Sozialwesens und der Betriebe und Einrichtungen, die medizintechnische Erzeugnisse vertreiben, werden die medizintechnischen Erzeugnisse, die Bürger selbst anwenden dürfen, und die medizintechnischen Erzeugnisse, die von Bürgern käuflich erworben werden können, in den Verfügungen und Mitteilungen des Ministeriums für Gesundheitswesen bekanntgegeben.

(2) Medizintechnische Erzeugnisse, für deren Anwendung durch Bürger eine besondere Einweisung durch den Arzt erforderlich ist, dürfen nur bei Vorliegen einer schriftlichen ärztlichen Empfehlung an Bürger verkauft werden. Der Arzt hat in diesem Fall dem Bürger die für eine sach- und bestimmungsgemäße Anwendung dieser medizintechnischen Erzeugnisse notwendige Anleitung zu geben. Der Bürger ist für die richtige Handhabung des Erzeugnisses entsprechend der Anleitung des Arztes und der Bedienungsanleitung verantwortlich. Das trifft auch zu, wenn Bürgern von Gesundheitseinrichtungen medizintechnische Erzeugnisse für die häusliche Krankenpflege zeitweilig überlassen werden.

§ 19

Betreiber

(1) Die Leiter der Einrichtungen des Gesundheits- und Sozialwesens und des Veterinärwesens sowie der anderen Betriebe und Einrichtungen, die medizintechnische Erzeugnisse