



Stellungnahme zum Gesetzesentwurf zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften (Stand 16. März 2009/ AZ:16-12258)

Artikel 2: Änderung der Medizinprodukte-Verordnung

Nr. 5 c: § 7 Abs. 6

Hier muss klargestellt werden, wer die Erklärung ausstellt und aufbewahrt. Diese Aufgabe muss dem Anwender (Arzt, Zahnarzt) auferlegt werden, denn der Handel kennt weder Patienten noch Zeitpunkt der Implantierung. Die Formulierung im Gesetzentwurf ist nicht konkret genug.

Artikel 3: Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Nr. 10 b (4) § 12 Abs. 4 neu

Da häufig auch Zubehör beteiligt ist, sollte nach Medizinprodukte „Zubehör“ ergänzt werden.

Köln, 7.Mai 2009
