

Vu la demande d'avis dans un délai de trente jours, adressée au Conseil d'État le 3 décembre 2018, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans le texte néerlandais de l'intitulé de l'arrêté ministériel du 27 septembre 1991 relatif aux documents à produire lors de demandes d'agrément, d'agrément provisoire, de transfert d'agrément ou de l'appréciation des preuves requises en application de l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, de la loi du 20 mars 1991 organisant l'agrément d'entrepreneurs de travaux, les mots « artikel 3, § 1, » sont remplacés par les mots « artikel 3, eerste lid ».

**Art. 2.** Dans le texte français de l'intitulé du même arrêté, les mots « article 3, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> » sont remplacés par les mots « article 3, alinéa 1<sup>er</sup> ».

**Art. 3.** Dans l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1<sup>o</sup> les mots « article 3, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> » sont remplacés par les mots « article 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> »;

2<sup>o</sup> le 5<sup>o</sup> est abrogé.

**Art. 4.** Dans le même arrêté, il est inséré un article 3/1 rédigé comme suit :

« Art. 3/1. Les documents et attestations visés aux articles précédents ne doivent être transmis que pour autant que ces derniers ne sont pas disponibles dans une source authentique ou à l'occasion d'un dossier précédemment constitué auprès de la Commission d'agrément des entrepreneurs. ».

Bruxelles, le 3 mai 2019.

K. PEETERS

Gelet op de adviesaanvraag binnen dertig dagen, die op 3 december 2018 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overweegend dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

**Artikel 1.** In de Nederlandse tekst van het opschrift van het ministerieel besluit van 27 september 1991 betreffende de bij de aanvragen voor een erkenning, een voorlopige erkenning, een overdracht van erkenning of bij de beoordeling van de bewijzen vereist met toepassing van artikel 3, § 1, van de wet van 20 maart 1991, houdende regeling van de erkenning van aannemers van werken, voor te leggen documenten worden de woorden "artikel 3, § 1," vervangen door de woorden "artikel 3, eerste lid".

**Art. 2.** In de Franse tekst van het opschrift van hetzelfde ministerieel besluit worden de woorden "l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>" vervangen door de woorden "l'article 3, alinéa 1<sup>er</sup>".

**Art. 3.** In artikel 1, § 1, van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1<sup>o</sup> de woorden "artikel 3, § 1, 2<sup>o</sup>" worden vervangen door de woorden "artikel 3, eerste lid, 2<sup>o</sup>";

2<sup>o</sup> de bepaling onder 5<sup>o</sup> wordt opgeheven.

**Art. 4.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 3/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 3/1. De in de vorige artikelen bedoelde documenten en attesten moeten slechts worden overgemaakt indien deze niet beschikbaar zijn in een authentieke bron of in een eerder bij de Commissie voor erkenning der aannemers ingediend dossier."

Brussel, 3 mei 2019.

K. PEETERS

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2019/41066]

18 MARS 1999. — Arrêté royal relatif  
aux dispositifs médicaux  
Coordination officieuse en langue allemande

Le texte qui suit constitue la coordination officieuse en langue allemande de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux (*Moniteur belge* du 14 avril 1999), tel qu'il a été modifié successivement par :

- l'arrêté royal du 13 juillet 2001 relatif à l'introduction de l'euro pour les matières relevant du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement (*Moniteur belge* du 11 août 2001);

- l'arrêté royal du 16 décembre 2002 modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux (*Moniteur belge* du 9 janvier 2003);

- l'arrêté royal du 28 avril 2004 modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux (*Moniteur belge* du 30 avril 2004);

- l'arrêté royal du 2 mai 2005 modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux (*Moniteur belge* du 1<sup>er</sup> juin 2005);

- l'arrêté royal du 17 mars 2009 modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux (*Moniteur belge* du 27 mars 2009, *err.* du 15 avril 2009);

- l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> septembre 2011 modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux (*Moniteur belge* du 19 septembre 2011);

- l'arrêté royal du 12 juillet 2013 modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux (*Moniteur belge* du 19 juillet 2013);

- l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux (*Moniteur belge* du 17 février 2015);

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2019/41066]

18 MAART 1999. — Koninklijk besluit betreffende  
de medische hulpmiddelen  
Officieuze coördinatie in het Duits

De hierna volgende tekst is de officieuze coördinatie in het Duits van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 14 april 1999), zoals het achterenvolgens werd gewijzigd bij :

- het koninklijk besluit van 13 juli 2001 betreffende de invoering van de euro voor de aangelegenheden die ressorteren onder het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu (*Belgisch Staatsblad* van 11 augustus 2001);

- het koninklijk besluit van 16 december 2002 tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 9 januari 2003);

- het koninklijk besluit van 28 april 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 30 april 2004);

- het koninklijk besluit van 2 mei 2005 tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 1 juni 2005);

- het koninklijk besluit van 17 maart 2009 tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 27 maart 2009, *err.* van 15 april 2009);

- het koninklijk besluit van 1 september 2011 tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 19 september 2011);

- het koninklijk besluit van 12 juli 2013 tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 19 juli 2013);

- het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 17 februari 2015);

- l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux (*Moniteur belge* du 7 décembre 2017, *err.* du 23 mars 2018);

- l'arrêté royal du 19 décembre 2018 relatif à la libéralisation du circuit de distribution des dispositifs médicaux.

Cette coordination officieuse en langue allemande a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.

- het koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 7 december 2017, *err.* van 23 maart 2018);

- het koninklijk besluit van 19 december 2018 betreffende de liberalisering van het distributiekanaal van medische hulpmiddelen.

Deze officieuze coördinatie in het Duits is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

## FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C – 2019/41066]

### 18. MÄRZ 1999 — Königlicher Erlass über Medizinprodukte Inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache

Der folgende Text ist die inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte, so wie er nacheinander abgeändert worden ist durch:

- den Königlichen Erlass vom 13. Juli 2001 über die Einführung des Euro in Bezug auf Angelegenheiten, die in die Zuständigkeit des Ministeriums der Sozialen Angelegenheiten, der Volksgesundheit und der Umwelt fallen,
- den Königlichen Erlass vom 16. Dezember 2002 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte,
- den Königlichen Erlass vom 28. April 2004 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte,
- den Königlichen Erlass vom 2. Mai 2005 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte,
- den Königlichen Erlass vom 17. März 2009 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte,
- den Königlichen Erlass vom 1. September 2011 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte,
- den Königlichen Erlass vom 12. Juli 2013 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte,
- den Königlichen Erlass vom 3. Februar 2015 zur Ausführung des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel,
- den Königlichen Erlass vom 15. November 2017 über die Notifizierung einer Kontaktstelle Materialvigilanz und die Registrierung der Vertreiber und Exporteure von Medizinprodukten,
- den Königlichen Erlass vom 19. Dezember 2018 über die Liberalisierung des Vertriebswegs von Medizinprodukten.

Diese inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

## MINISTERIUM DES INNERN, MINISTERIUM DER WIRTSCHAFTSANGELEGENHEITEN UND MINISTERIUM DER SOZIALEN ANGELEGENHEITEN, DER VOLKSGESUNDHEIT UND DER UMWELT

### 18. MÄRZ 1999 — Königlicher Erlass über Medizinprodukte

#### KAPITEL 1 — Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

**Artikel 1 - § 1** - Vorliegender Erlass gilt für Medizinprodukte und ihr Zubehör. Im Sinne des vorliegenden Erlasses wird Zubehör als eigenständiges Medizinprodukt behandelt. Medizinprodukte und Zubehör werden nachstehend "Produkte" genannt.

[Vorliegender Erlass dient der Umsetzung der Richtlinie 93/42/EG über Medizinprodukte, zuletzt abgeändert durch die Richtlinie 2007/47/EU des Europäischen Parlaments und des Rates.]

§ 2 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. ["Medizinprodukt": alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung beim Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:]

- Erkennung, Verhütung, Kontrolle, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Kontrolle, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann,

2. "Zubehör": Gegenstand, der selbst kein Produkt ist, sondern nach seiner vom Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Produkt zu verwenden ist, damit dieses entsprechend seiner vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung angewendet werden kann,

3. "In-vitro-Diagnostikum": jedes Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System - einzeln oder in Verbindung miteinander - nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespanden, verwendet wird und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern:

- über physiologische oder pathologische Zustände oder
- über angeborene Anomalien oder

- zur Prüfung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
- zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika. "Probenbehältnisse" sind luftleere wie auch sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Diagnose aufzubewahren.

Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden,

4. "Sonderanfertigung": jedes Produkt, das nach schriftlicher Verschreibung eines entsprechend qualifizierten Arztes unter dessen Verantwortung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt ist.

Die oben genannte Verschreibung kann auch von jeder anderen Person ausgestellt werden, die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation dazu befugt ist.

Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen des Arztes oder eines anderen berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, [müssen nicht als Sonderanfertigungen gelten,]

5. "für klinische Prüfungen bestimmtes Produkt": jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, einem entsprechend qualifizierten Arzt zur Durchführung von Prüfungen am Menschen gemäß Anlage 10 Nr. 2.1 in einer angemessenen medizinischen Umgebung zur Verfügung gestellt zu werden.

Im Hinblick auf die Durchführung der klinischen Prüfungen ist einem entsprechend qualifizierten Arzt jede sonstige Person gleichgestellt, die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation befugt ist, diese Prüfungen durchzuführen,

6. "Hersteller": die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines Produkts im Hinblick auf das Inverkehrbringen in eigenem Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder für ihre Rechnung von einer Drittperson ausgeführt werden.

Die dem Hersteller nach vorliegendem Erlass obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Produkte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet und/oder kennzeichnet und/oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Produkt im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt nicht für Personen, die - ohne Hersteller im Sinne des Absatzes 1 zu sein - bereits in Verkehr gebrachte Produkte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen.

7. "Zweckbestimmung": Verwendung, für die das Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers in der Etikettierung, der Gebrauchsanweisung und/oder dem Werbematerial bestimmt ist,

8. "Inverkehrbringen": erste entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Produkts, das nicht für klinische Prüfungen bestimmt ist, im Hinblick auf seinen Vertrieb und/oder seine Verwendung innerhalb der Gemeinschaft, ungeachtet dessen, ob es sich um ein neues oder ein als neu aufbereitetes Produkt handelt,

9. "Inbetriebnahme": Phase, in der ein Produkt dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem gemeinschaftlichen Markt verwendet werden kann,

10. "benannte Stelle": eine Stelle, die zur Durchführung der in Artikel 11 der Richtlinie 93/42/EG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte vorgesehenen Verfahren bestimmt wird; die Liste der benannten Stellen wird von der Europäischen Kommission im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht,

11. ["Bevollmächtigter": die in der Gemeinschaft niedergelassene natürliche oder juristische Person, die, nachdem sie vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt worden ist, in dessen Namen handelt und von den Behörden und Instanzen in der Gemeinschaft an seiner statt kontaktiert werden kann, was die ihm durch den vorliegenden Erlass auferlegten Verpflichtungen betrifft,]

12. "zuständiger Minister": der Minister, der je nach Fall für die Volksgesundheit [...] oder das Innere zuständig ist,

13. "zuständiger Dienst":

- [die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, nachstehend FAAGP genannt,] für die in Anlage 13 Nr. 1 erwähnten Produkte,

[...]

- die Föderalagentur für Nuklearkontrolle für die in Anlage 13 Nr. 3 erwähnten Produkte,

[14. "unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte": Medizinprodukte, die unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden, hergestellt werden, für die genaue Spezifikationen im Hinblick auf die Risiken der Übertragung von transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE) auf Patienten oder andere Personen unter normalen Verwendungsbedingungen festgelegt wurden und die für diese Medizinprodukte im Rahmen der Komformitätsbewertungsverfahren, wie in Kapitel 3bis des vorliegenden Erlasses erwähnt, überprüft werden,]

[15. "Vertrieb": entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Medizinprodukts im Hinblick auf seine Verteilung und/oder Verwendung auf dem belgischen Markt oder ausgehend vom belgischen Staatsgebiet in den Mitgliedstaaten [...], ungeachtet dessen, ob es sich um ein neues oder ein als neu aufbereitetes Produkt handelt,]

[16. "Ausfuhr": entgeltliche oder unentgeltliche Überlassung eines Medizinprodukts im Hinblick auf seinen Vertrieb und/oder seine Verwendung außerhalb des Gemeinschaftsmarkts,]

[17. "klinische Prüfung": ein in Artikel 10 Absatz 3 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähntes Experiment mit einem beziehungsweise mehreren Produkten, die den Bestimmungen der Anlage 10 Nr. 2.1 entsprechen,

18. "klinische Daten": Sicherheits- und Leistungsangaben, die aus der Verwendung eines Produkts hervorgehen. Die klinischen Daten stammen aus folgenden Quellen:

- klinische Prüfung(en) des betreffenden Produkts oder

- klinische Prüfung(en) oder sonstige in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein ähnliches Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann, oder

- veröffentlichte und/oder unveröffentlichte Berichte über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Produkt oder einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann,

19. "Subkategorie von Medizinprodukten": eine Gruppe von Produkten, die in den gleichen Bereichen verwendet werden sollen oder mit den gleichen Technologien ausgestattet sind,

20. "generische Produktgruppe": eine Gruppe von Produkten mit gleichen oder ähnlichen Verwendungsbestimmungen oder mit technologischen Gemeinsamkeiten, so dass sie allgemein, also ohne Berücksichtigung spezifischer Merkmale klassifiziert werden können,

21. "Einmal-Produkt": ein Produkt, das zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt ist,

22. "EMA": die durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates der Europäischen Union vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur errichtete Europäische Arzneimittel-Agentur,

23. "zuständige Behörden": die in den Mitgliedstaaten bestimmten Behörden, die die Anwendung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sicherstellen,

24. "Mitgliedstaat": ein Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein Staat, der beim Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum Vertragspartei ist,]

[25. "Krankenhäuser": Pflegeeinrichtungen, wie in Artikel 2 des am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen bestimmt.]

§ 3 - Die Verteilung der in Anlage 13 erwähnten Befugnisse kann von Unseren mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragten Ministern angepasst werden.

[Art. 1 § 1 Abs. 2 eingefügt durch Art. 1 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 2 einziger Absatz Nr. 1 einziger Absatz einleitende Bestimmung ersetzt durch Art. 2 Nr. 1 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 2 einziger Absatz Nr. 4 Abs. 3 abgeändert durch Art. 2 Nr. 2 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 2 einziger Absatz Nr. 11 ersetzt durch Art. 2 Nr. 3 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 2 einziger Absatz Nr. 12 abgeändert durch Art. 2 Nr. 4 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009) und Art. 1 Buchstabe a) des K.E. vom 12. Juli 2013 (B.S. vom 19. Juli 2013); § 2 einziger Absatz Nr. 13 einziger Absatz erster Gedankenstrich abgeändert durch Art. 9 des K.E. vom 2. Mai 2005 (B.S. vom 1. Juni 2005) und Art. 2 Nr. 5 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 2 einziger Absatz Nr. 13 einziger Absatz früherer zweiter Gedankenstrich aufgehoben durch Art. 1 Buchstabe b) des K.E. vom 12. Juli 2013 (B.S. vom 19. Juli 2013); § 2 einziger Absatz Nr. 14 eingefügt durch Art. 1 des K.E. vom 28. April 2004 (B.S. vom 30. April 2004); § 2 einziger Absatz Nr. 15 eingefügt durch Art. 1 des K.E. vom 2. Mai 2005 (B.S. vom 1. Juni 2005) und abgeändert durch Art. 2 Nr. 6 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 2 einziger Absatz Nr. 16 eingefügt durch Art. 1 des K.E. vom 2. Mai 2005 (B.S. vom 1. Juni 2005); § 2 einziger Absatz Nr. 17 bis 24 eingefügt durch Art. 2 Nr. 7 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 2 einziger Absatz Nr. 25 eingefügt durch Art. 5 des K.E. vom 3. Februar 2015 (B.S. vom 17. Februar 2015)]

**Art. 2 - § 1 -** Produkte, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel im Sinne von [Artikel 1 § 1 Nr. 1 Buchstabe a)] des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel abzugeben, unterliegen dem vorliegenden Erlass unbeschadet der das Arzneimittel betreffenden Bestimmungen des Gesetzes [über Arzneimittel].

Werden diese Produkte jedoch so in Verkehr gebracht, dass Produkt und Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, so unterliegt dieses Produkt [Artikel 1 § 1 Nr. 1 Buchstabe a)] des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel. Die grundlegenden Anforderungen gemäß Anlage 1 zu vorliegendem Erlass kommen insofern zur Anwendung, als sicherheits- und leistungsbezogene Produktfunktionen betroffen sind.

§ 2 - Enthält ein Produkt als festen Bestandteil einen Stoff, der - gesondert verwendet - als Arzneimittel im Sinne von [Artikel 1 § 1 Nr. 1 Buchstabe a)] des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel betrachtet werden und in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, so ist dieses Produkt gemäß dem vorliegenden Erlass [zu bewerten] und zuzulassen.

[Enthält ein Produkt als festen Bestandteil einen Stoff, der - gesondert verwendet - als Arzneimittelbestandteil oder aus menschlichem Blut oder Blutplasma gewonnenes Arzneimittel im Sinne von [Artikel 52 des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel] betrachtet werden und in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann (nachstehend "Derivat aus menschlichem Blut" genannt), so ist dieses Produkt gemäß dem vorliegenden Erlass [zu bewerten] und zuzulassen.]

§ 3 - Vorliegender Erlass gilt nicht für:

1. Produkte für die In-vitro-Diagnose,
2. aktive implantierbare medizinische Geräte, auf die der Königliche Erlass vom 15. Juli 1997 über aktive implantierbare medizinische Geräte anwendbar ist,
3. [Arzneimittel, die in Artikel 1 § 1 Nr. 1 Buchstabe a) des vorgenannten Gesetzes vom 25. März 1964 erwähnt sind. Um zu entscheiden, ob ein Produkt Teil 1 des vorgenannten Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 oder vorliegendem Erlass unterliegt, wird insbesondere seiner hauptsächlichen Wirkungsweise Rechnung getragen,]
4. kosmetische Mittel im Sinne des Königlichen Erlasses vom 15. Oktober 1997 über Kosmetika,
5. [menschliches Blut, Produkte aus menschlichem Blut, menschliches Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs beziehungsweise Produkte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Blutprodukte, -plasma oder -zellen dieser Art enthalten, mit Ausnahme der in § 2 Absatz 2 des vorliegenden Artikels erwähnten Produkte,]
6. Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs und Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden[, mit Ausnahme der in § 2 Absatz 2 erwähnten Produkte,]
7. Transplantate oder Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, ein Produkt wird unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen hergestellt, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden.

§ 4 - [Ist ein Produkt laut Hersteller dazu bestimmt, gleichzeitig gemäß den im Königlichen Erlass vom 31. Dezember 1992 über das Inverkehrbringen persönlicher Schutzausrüstungen erwähnten Bestimmungen über persönliche Schutzausrüstungen und gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses verwendet zu werden, müssen die relevanten grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 31. Dezember 1992 ebenfalls eingehalten werden.]

§ 5 - Vorliegender Erlass beeinträchtigt nicht die Anwendung des [Königlichen Erlasses vom 20. Juli 2001 zur Festlegung einer allgemeinen Ordnung über den Schutz der Bevölkerung, der Arbeitnehmer und der Umwelt gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen.]

§ 6 - Der Königliche Erlass vom 18. Mai 1994 über die elektromagnetische Verträglichkeit ist nicht anwendbar auf die im vorliegenden Erlass erwähnten Medizinprodukte.]

[Art. 2 § 1 Abs. 1 abgeändert durch Art. 3 Nr. 1 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 1 Abs. 2 abgeändert durch Art. 3 Nr. 2 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 2 Abs. 1 abgeändert durch Art. 3 Nr. 3 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 2 Abs. 2 eingefügt durch Art. 1 Nr. 1 des K.E. vom 16. Dezember 2002 (B.S. vom 9. Januar 2003) und abgeändert durch Art. 3 Nr. 4 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 3 einziger Absatz Nr. 3 ersetzt durch Art. 3 Nr. 5 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 3 einziger Absatz Nr. 5 ersetzt durch Art. 1 Nr. 2 des K.E. vom 16. Dezember 2002 (B.S. vom 9. Januar 2003); § 3 einziger Absatz Nr. 6 abgeändert durch Art. 3 Nr. 6 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 4 ersetzt durch Art. 3 Nr. 7 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 5 abgeändert durch Art. 3 Nr. 8 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009)]

#### KAPITEL 2 — [Allgemeine Bedingungen für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme, den Vertrieb und die Ausfuhr]

[Überschrift von Kapitel 2 ersetzt durch Art. 2 des K.E. vom 2. Mai 2005 (B.S. vom 1. Juni 2005)]

**Art. 3 - § 1 -** [Kein Medizinprodukt darf in Verkehr gebracht und/oder vertrieben und/oder in Betrieb genommen werden, wenn es die in Anlage 1 zu vorliegendem Erlass erwähnten grundlegenden Anforderungen, die unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung auf es anwendbar sind, nicht erfüllt. [Besteht ein einschlägiges Risiko, so müssen Produkte, die auch Maschinen im Sinne von Artikel 2 § 2 Nr. 1 des Königlichen Erlasses vom 12. August 2008 über das Inverkehrbringen von Maschinen sind, den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anlage 1 zu diesem Erlass entsprechen, sofern diese grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen spezifischer sind als die in Anlage 1 zu vorliegendem Erlass erwähnten grundlegenden Anforderungen.]

§ 2 - [Medizinprodukte dürfen nur in Verkehr gebracht und/oder vertrieben und/oder in Betrieb genommen werden, wenn sie die im vorliegenden Erlass erwähnten Anforderungen erfüllen und ordnungsgemäß geliefert und gemäß ihrer Bestimmung installiert, gewartet und verwendet werden.]

§ 3 - Halten die Produkte die nationalen Normen ein, die gemäß den harmonisierten Normen angenommen wurden, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht wurden, wird davon ausgegangen, dass sie den entsprechenden grundlegenden Anforderungen genügen. Die Liste der nationalen Normen wird im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht.

Für die Zwecke des vorliegenden Erlasses umfasst der Verweis auf harmonisierte Normen auch die Monographie des Europäischen Arzneibuchs, insbesondere über chirurgisches Nahtmaterial, sowie die Aspekte der Wechselwirkung zwischen Arzneimitteln und Materialien von Produkten, die diese Arzneimittel aufnehmen; die Fundstellen dieser Monographie wurden im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht.

§ 4 - Mit Ausnahme von Sonderanfertigungen und Produkten, die für klinische Prüfungen bestimmt sind, müssen alle Produkte, von deren Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anlage 1 zu vorliegendem Erlass auszugehen ist, bei ihrem Inverkehrbringen mit der in Anlage 12 wiedergegebenen CE-Kennzeichnung versehen sein.

Diese CE-Kennzeichnung muss, sofern dies durchführbar und zweckmäßig ist, in deutlich sichtbarer, leicht lesbarer und unauslöschbarer Form auf dem Produkt oder auf dem sterilen Verpackungsmaterial sowie auf der Gebrauchsanweisung angebracht sein. Wenn möglich, muss die CE-Konformitätskennzeichnung auch auf der Handelsverpackung angebracht sein.

Außer der CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der benannten Stelle aufgeführt sein, die für die Durchführung der Verfahren gemäß den Anlagen 2, 4, 5 und 6 verantwortlich ist.

§ 5 - Zeichen oder Aufschriften, die geeignet sind, Dritte bezüglich der Bedeutung oder der graphischen Gestaltung der CE-Kennzeichnung in die Irre zu leiten, dürfen nicht angebracht werden. Alle sonstigen Zeichen dürfen auf dem Produkt, der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung für das Produkt angebracht werden, sofern sie die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen.

[Art. 3 § 1 ersetzt durch Art. 3 des K.E. vom 2. Mai 2005 (B.S. vom 1. Juni 2005) und ergänzt durch Art. 4 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 2 ersetzt durch Art. 3 des K.E. vom 2. Mai 2005 (B.S. vom 1. Juni 2005)]

**Art. 4 - [§ 1]** - Die Produkte werden in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt nach den Regeln gemäß Anlage 9.

Ergibt sich aus der Anwendung der Klassifizierungsregeln ein Streitfall zwischen dem Hersteller und einer gemäß Artikel 16 § 2 zugelassenen benannten Stelle, so trifft der zuständige Minister auf Stellungnahme der in Artikel 12 erwähnten Bewertungskommission eine Entscheidung.

[Ist der zuständige Minister der Ansicht, dass die in Anlage 9 erwähnten Klassifizierungsregeln entsprechend dem technischen Fortschritt und den aufgrund des in Artikel 11 erwähnten Informationssystems verfügbaren Daten angepasst werden müssen, reicht er bei der Europäischen Kommission einen mit Gründen versehenen Antrag ein, in dem er die Kommission ersucht, die notwendigen Maßnahmen im Hinblick auf die Anpassung der Klassifizierungsregeln zu treffen. Falls notwendig werden die in Anlage 9 erwähnten Klassifizierungsregeln vom zuständigen Minister gemäß der Entscheidung der Europäischen Kommission angepasst.]

[§ 2 - Der zuständige Minister reicht bei der Europäischen Kommission einen mit Gründen versehenen Antrag ein, in dem er die Kommission ersucht, in folgenden Situationen die notwendigen Maßnahmen zu treffen:

- wenn er der Ansicht ist, dass die Anwendung der in Anlage 9 erwähnten Klassifizierungsregeln eine Entscheidung über die Klassifizierung eines bestimmten Produkts oder einer bestimmten Produktkategorie erfordert,

- wenn er der Ansicht ist, dass ein bestimmtes Produkt oder eine Produktgruppe in Abweichung der Bestimmungen von Anlage 9 in eine andere Klasse eingestuft werden muss,

- wenn er der Ansicht ist, dass die Konformität eines Produkts oder einer Produktgruppe in Abweichung von Artikel 5 in ausschließlicher Anwendung eines bestimmten Verfahrens festgestellt werden muss, das aus den in Artikel 5 vorgesehenen Verfahren zu wählen ist,

- wenn er der Ansicht ist, dass eine Entscheidung darüber erforderlich ist, ob ein bestimmtes Produkt oder eine Produktgruppe unter eine der Begriffsbestimmungen von Artikel 1 § 2 Nr. 1 bis 5 fällt.]

[Art. 4 § 1 (frühere Absätze 1 bis 3) nummeriert durch Art. 5 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 1 Abs. 3 ersetzt durch Art. 5 Nr. 1 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 2 eingefügt durch Art. 5 Nr. 2 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009)]

#### KAPITEL 3 — Konformitätsbewertung

**Art. 5 - § 1 -** Für die Bewertung der Konformität der Produkte mit den Anforderungen des vorliegenden Erlasses, die auf sie anwendbar sind, muss der Hersteller je nach Fall die Verfahren anwenden, die in den nachstehend definierten Anlagen vorgesehen sind:

1. Anlage 2: EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem): durch eine benannte Stelle vorgenommene Billigung eines vollständigen Qualitätssystems für die Auslegung, Herstellung und Endkontrolle der Produkte und Erklärung des Herstellers, dass die Produkte den Anforderungen des vorliegenden Erlasses, die auf sie anwendbar sind, entsprechen.

2. Anlage 3: EG-Baumusterprüfung: durch eine benannte Stelle vorgenommene Prüfung der Konformität einer repräsentativen Stichprobe der Produktion und Ausstellung einer EG-Baumusterprüfbescheinigung durch diese Stelle.

3. Anlage 4: EG-Prüfung: durch die benannte Stelle vorgenommene Kontrolle der Konformität der Produkte mit den Anforderungen des vorliegenden Erlasses, die auf sie anwendbar sind, und Erklärung des Herstellers oder seines Bevollmächtigten, dass die Produkte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen.

4. Anlage 5: EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion): durch die benannte Stelle vorgenommene Billigung des Qualitätssystems für die Produktion; Endkontrolle der Produkte und Erklärung des Herstellers, dass die Produkte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen.

5. Anlage 6: EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkte): durch die benannte Stelle vorgenommene Billigung des Qualitätssystems für die Endkontrolle des Produkts und die Prüfung und Erklärung des Herstellers, dass die Produkte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen.

6. Anlage 7: EG-Konformitätserklärung: Erklärung des Herstellers oder seines Bevollmächtigten, dass die Produkte den Anforderungen des vorliegenden Erlasses, die auf sie anwendbar sind, entsprechen.

7. Anlage 8: Erklärung in Bezug auf Produkte mit einer besonderen Zweckbestimmung: Erklärung des Herstellers oder seines Bevollmächtigten, dass die Sonderanfertigungen oder die für klinische Prüfungen bestimmten Produkte den in Anlage 1 zu vorliegendem Erlass erwähnten grundlegenden Anforderungen entsprechen und gegebenenfalls Angabe der grundlegenden Anforderungen, denen nicht vollständig entsprochen wurde, mit Angabe der Gründe.

§ 2 - Für andere Produkte als Sonderanfertigungen und für klinische Prüfungen bestimmte Produkte muss der Hersteller für die Anbringung der CE-Kennzeichnung folgende Verfahren befolgen:

1. Für Produkte der Klasse III:

- entweder das in Anlage 2 erwähnte Verfahren,

- oder das in Anlage 3 erwähnte Verfahren in Verbindung mit einem der in den Anlagen 4 oder 5 erwähnten Verfahren.

2. Für Produkte der Klasse IIa:

- entweder das in Anlage 2 erwähnte Verfahren, mit Ausnahme von Nr. 4 dieser Anlage,

- oder das in Anlage 7 erwähnte Verfahren in Verbindung mit einem in den Anlagen 4, 5 oder 6 erwähnten Verfahren.

3. Für Produkte der Klasse IIb:

- entweder das in Anlage 2 erwähnte Verfahren, mit Ausnahme von Nr. 4 dieser Anlage,

- oder das in Anlage 3 erwähnte Verfahren in Verbindung mit einem in den Anlagen 4, 5 oder 6 erwähnten Verfahren.

4. Für Produkte der Klasse I: das in Anlage 7 erwähnte Verfahren.

Vor dem Inverkehrbringen stellt der Hersteller die erforderliche EG-Konformitätserklärung aus.

5. Für Produkte der Klasse I, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden und/oder eine Messfunktion haben, muss der Hersteller nicht nur die Bestimmungen von Anlage 7 einhalten, sondern auch eins der in den Anlagen 4, 5 oder 6 erwähnten Verfahren, deren Anwendung auf die in Anlage 7 Nr. 5 erwähnten Aspekte beschränkt ist.

§ 3 - Bei dem Verfahren der Konformitätsbewertung für ein Produkt berücksichtigen der Hersteller und/oder die benannte Stelle die Ergebnisse von Bewertungen und Prüfungen, die gegebenenfalls in einem Zwischenstadium der Herstellung gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses vorgenommen wurden.

§ 4 - Der Hersteller kann seinen Bevollmächtigten beauftragen, die in den Anlagen 3, 4, 7 und 8 erwähnten Verfahren einzuleiten.

§ 5 - Setzt das Verfahren der Konformitätsbewertung die Beteiligung einer benannten Stelle voraus, so kann sich der Hersteller oder sein Bevollmächtigter im Rahmen der Aufgaben, für die diese Stelle benannt worden ist, an eine Stelle seiner Wahl wenden.

§ 6 - Die benannte Stelle kann mit ordnungsgemäßer Begründung alle Informationen oder Angaben verlangen, die zur Ausstellung und Aufrechterhaltung der Konformitätsbescheinigung im Hinblick auf das gewählte Verfahren erforderlich sind.

§ 7 - Die von den benannten Stellen gemäß [den Anlagen 2, 3, 5 und 6] getroffenen Entscheidungen haben eine Gültigkeitsdauer von höchstens fünf Jahren, die auf Antrag jeweils [um neue Zeiträume von höchstens fünf Jahren] verlängert werden kann; der Antrag ist zu dem im Vertrag zwischen beiden Parteien vereinbarten Zeitpunkt einzureichen.

§ 8 - [...]

[Art. 5 § 7 abgeändert durch Art. 6 Nr. 1 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 8 aufgehoben durch Art. 6 Nr. 2 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009)]

**Art. 6** - In Abweichung von Artikel 5 § 2 und Artikel 8 des vorliegenden Erlasses kann der zuständige Minister auf ordnungsgemäß begründeten Antrag das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme einzelner Produkte zulassen, bei denen die Verfahren gemäß Artikel 5 § 2 des vorliegenden Erlasses nicht durchgeführt wurden, wenn deren Verwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt.

**Art. 7 - § 1** - In Abweichung von den Artikeln 5 und 8 sind die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses anwendbar auf Systeme und Behandlungseinheiten.

§ 2 - Jede natürliche oder juristische Person, die Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen, entsprechend ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammensetzt, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in Verkehr zu bringen, muss eine Erklärung abgeben, dass:

a) sie die gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend den Hinweisen durchgeführt hat,

und

b) sie das System oder die Behandlungseinheit verpackt und sachdienliche Benutzerhinweise, einschließlich der einschlägigen Hinweise der Hersteller, gegeben hat,

und

c) die gesamte Tätigkeit in geeigneter Weise intern überwacht und kontrolliert wurde.

Werden die vorerwähnten Bedingungen nicht erfüllt, wie es der Fall ist, wenn das System oder die Behandlungseinheit Produkte enthält, die keine CE-Kennzeichnung tragen, oder wenn die gewählte Kombination von Produkten nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar ist, so wird das System oder die Behandlungseinheit als eigenständiges Produkt behandelt und als solches dem einschlägigen Verfahren des Artikels 5 unterzogen.

§ 3 - [Jede natürliche oder juristische Person, die Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß § 2 oder andere Produkte mit CE-Kennzeichnung, für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das Inverkehrbringen sterilisiert, muss eines der Verfahren gemäß den Anlagen 2 oder 5 anwenden. Die Anwendung dieser Anlagen und die Beteiligung der benannten Stelle sind auf die Aspekte des Sterilisationsverfahrens bis zur Öffnung oder Beschädigung der sterilen Verpackung beschränkt. Die Person gibt eine Erklärung ab, wonach die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.]

§ 4 - Die in den Paragraphen 2 und 3 erwähnten Systeme und Behandlungseinheiten, die aus mit der CE-Kennzeichnung versehenen Teilen besteht, sind selbst nicht mit einer zusätzlichen CE-Kennzeichnung zu versehen. Ihnen müssen Informationen gemäß Anlage 1 Nr. 13 beigelegt sein, die gegebenenfalls auch die von den Herstellern der zusammengesetzten Produkte mitgelieferten Hinweise enthalten. [Die Erklärungen gemäß den Paragraphen 2 und 3 sind für den zuständigen Dienst über einen Zeitraum von fünf Jahren zur Verfügung zu halten.]

[Art. 7 § 3 ersetzt durch Art. 7 Nr. 2 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 4 abgeändert durch Art. 7 Nr. 3 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009)]

**Art. 8** - Für Sonderanfertigungen muss der Hersteller das in Anlage 8 erwähnte Verfahren einhalten und vor dem Inverkehrbringen jedes Produkts die in vorerwählter Anlage vorgesehene Erklärung ausstellen.

Die Sonderanfertigungen der Klassen IIa, IIb und III müssen mit der in Anlage 8 erwähnten Erklärung, [die dem Patienten zur Verfügung gestellt wird,] versehen sein.

Der Hersteller hält dem zuständigen Dienst während eines Zeitraums von zehn Jahren die Liste der in Betrieb genommenen oder gegebenenfalls auf den Markt gebrachten Sonderanfertigungen zur Verfügung.

[Art. 8 Abs. 2 abgeändert durch Art. 8 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009)]

**Art. 9** - § 1 - [Bei Produkten, die für klinische Prüfungen bestimmt sind, wendet der Hersteller oder sein Bevollmächtigter das in Anlage 8 bestimmte Verfahren an und meldet dies anhand der in Anlage 8 Nr. 2.2 erwähnten Erklärung der FAAGP und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen die Prüfungen eventuell durchgeführt werden sollen. Gegebenenfalls übermittelt die FAAGP dem zuständigen Dienst die Information.

Bei Produkten der Klasse III sowie bei implantierbaren und zur langzeitigen Anwendung bestimmten invasiven Produkten der Klasse IIa oder IIb notifiziert der Hersteller oder sein Bevollmächtigter seine Absicht, eine klinische Prüfung bei der FAAGP durchzuführen, anhand der in Absatz 1 erwähnten Daten mindestens sechzig Tage vor Beginn der Prüfung.

Binnen zwanzig Tagen ab dem in Absatz 2 erwähnten Notifizierungsdatum überprüft die FAAGP, ob die eingereichte Akte die in Anlage 8 Nr. 2.2 erwähnten Elemente enthält. Ist die Akte unvollständig, schickt die FAAGP sie dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten zurück und informiert ihn über die Unzulässigkeit, die dazu führt, dass die klinische Prüfung verweigert wird. Ist die Akte vollständig, teilt die FAAGP dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten die Zulässigkeit mit.

Die FAAGP übermittelt die Akte gegebenenfalls dem zuständigen Dienst und legt sie der in Artikel 12 erwähnten Bewertungskommission zur Stellungnahme vor.

Der Generalverwalter der FAAGP kann dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten erlauben, vor Ablauf der Frist von sechzig Tagen mit der notifizierten klinischen Prüfung zu beginnen, sofern die betreffende Ethik-Kommission, wie in Artikel 2 Nr. 4 erster oder zweiter Gedankenstrich des oben erwähnten Gesetzes vom 7. Mai 2007 erwähnt, eine günstige Stellungnahme zu dem entsprechenden Prüfungsprogramm, darin einbegriffen die Überprüfung des klinischen Prüfplans, abgegeben hat.

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter kann nach Ablauf von sechzig Tagen ab dem in Absatz 2 erwähnten Notifizierungsdatum mit der notifizierten klinischen Prüfung beginnen, sofern die im vorhergehenden Absatz erwähnte betreffende Ethik-Kommission eine wie im vorhergehenden Absatz erwähnte günstige Stellungnahme abgegeben hat, außer wenn die FAAGP ihm binnen dieser Frist einen gegenteiligen Beschluss aus Gründen der Volksgesundheit oder der öffentlichen Ordnung zukommen lässt.

§ 2 - [Bei anderen als den in § 1 Absatz 2 genannten Produkten kann der Hersteller oder sein Bevollmächtigter sofort nach dem in § 1 Absatz 1 erwähnten Notifizierungsdatum mit der klinischen Prüfung beginnen, sofern die in § 1 Absatz 5 erwähnte zuständige Ethik-Kommission eine günstige Stellungnahme zu dem betreffenden Prüfungsprogramm, darin einbegriffen die Überprüfung des klinischen Prüfplans, abgegeben hat.]

§ 3 - Die in den Paragraphen 1 und 2 erwähnten Produkte können [den in Artikel 2 Nr. 17] des oben erwähnten Gesetzes vom 7. Mai 2004 [erwähnten Prüfern] nur zur Verfügung gestellt werden, sofern die in § 1 Absatz 5 erwähnte betreffende Ethik-Kommission eine günstige Stellungnahme zu dem notifizierten Prüfungsprogramm abgegeben hat.

§ 4 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister kann auf Stellungnahme der zuständigen Dienste die Form festlegen, in der der Hersteller oder sein Bevollmächtigter die in § 1 erwähnte Notifizierung oder die in § 2 erwähnten Informationen übermitteln muss.

§ 5 - Die klinischen Prüfungen müssen im Einklang mit den Bestimmungen von Anlage 10 [...] durchgeführt werden.

§ 6 - Die Bestimmungen der Paragraphen 1 und 2 gelten nicht, wenn die klinischen Prüfungen mit Produkten durchgeführt werden, die gemäß Artikel 5 die CE-Kennzeichnung tragen dürfen, es sei denn, diese Prüfungen haben eine andere Zweckbestimmung der Produkte zum Gegenstand als die in dem Verfahren zur Bewertung der Konformität vorgesehene Zweckbestimmung. Die einschlägigen Bestimmungen der Anlage 10 zu vorliegendem Erlass bleiben folglich anwendbar.

§ 7 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister kann begonnene klinische Prüfungen aussetzen oder verbieten [sowie alle anderen notwendigen Maßnahmen treffen,] um die Volksgesundheit und die öffentliche Ordnung zu gewährleisten.

Was jedoch die Produkte betrifft, die unter den Zuständigkeitsbereich der Föderalagentur für Nuklearkontrolle fallen, kann der für Inneres zuständige Minister auf gleichlautende Stellungnahme des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers die notwendigen Maßnahmen treffen.

[Die FAAGP teilt allen anderen Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission die Ablehnungs- oder Aussetzungsentscheidung sowie die Gründe dafür mit. Hat die FAAGP eine wesentliche Änderung oder vorübergehende Unterbrechung einer klinischen Prüfung angeordnet, informiert sie die anderen betreffenden Mitgliedstaaten über die von ihr getroffenen Maßnahmen und deren Gründe.]

§ 8 - [Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter notifiziert der FAAGP und der in § 1 Absatz 5 erwähnten Ethik-Kommission den Abschluss der klinischen Prüfung und begründet gegebenenfalls die vorzeitige Beendigung der Prüfung. Ist die klinische Prüfung aus Sicherheitsgründen vorzeitig abgebrochen worden, wird die Notifizierung an alle anderen Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission gerichtet. Der Hersteller oder sein Beauftragter hält den in Anlage 10 Nr. 2.3.7 erwähnten Bericht der FAAGP zur Verfügung.]

[Art. 9 § 1 ersetzt durch Art. 9 Nr. 1 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 2 ersetzt durch Art. 9 Nr. 2 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 3 abgeändert durch Art. 9 Nr. 3 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 5 abgeändert durch Art. 9 Nr. 4 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 7 Abs. 1 abgeändert durch Art. 9 Nr. 5 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 7 Abs. 3 eingefügt durch Art. 9 Nr. 6 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 8 ersetzt durch Art. 9 Nr. 7 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009)]

[KAPITEL 3bis — Genaue Spezifikationen für unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte  
[Unterteilung Kapitel 3bis eingefügt durch Art. 2 des K.E. vom 28. April 2004 (B.S. vom 30. April 2004)]

[Art. 9bis - § 1 - Die Bestimmungen des vorliegenden Kapitels betreffen tierisches Gewebe der Tierarten Rinder, Schafe und Ziegen sowie von Hirschen, Elchen, Nerzen und Katzen.

§ 2 - Werden bei der Herstellung von Medizinprodukten Collagene, Gelatine oder Talg verwendet, so müssen diese zumindest die Anforderungen für die Eignung zum menschlichen Verzehr erfüllen.

§ 3 - Die Bestimmungen des vorliegenden Kapitels gelten nicht für Medizinprodukte, die nicht dazu bestimmt sind, mit dem menschlichen Körper in Berührung zu kommen oder die dazu bestimmt sind, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen.]

[Art. 9bis eingefügt durch Art. 3 des K.E. vom 28. April 2004 (B.S. vom 30. April 2004)]

[Art. 9ter - Unbeschadet der in Artikel 1 § 2 erwähnten Begriffsbestimmungen versteht man für die Anwendung des vorliegenden Kapitels unter:

- a) "Zelle": kleinste organisierte Einheit eines Lebewesens, die in einem geeigneten Medium im Stande ist, eigenständig zu leben und ihre Körpersubstanz zu erneuern,
- b) "Gewebe": organisierter Zellverband und/oder organisierte extrazelluläre Stoffe,
- c) "Folgerzeugnisse": aus tierischem Gewebe in einem Herstellungsverfahren gewonnener Stoff wie Collagene, Gelatine oder monoklonale Antikörper,
- d) "abgetötet": ohne die Fähigkeit, einen Stoffwechsel aufrechtzuerhalten oder sich fortzupflanzen,
- e) "übertragbare Agenzien": nicht klassifizierte pathogene Körper, Prionen oder Körper wie BSE- und Scrapie-Agenzien,
- f) "Verringerung, Elimination oder Beseitigung": Verfahren, das die übertragbaren Agenzien verringert, eliminiert oder beseitigt, um einer Infektion oder pathogenen Reaktion vorzubeugen,
- g) "Inaktivierung": Verfahren, das die Fähigkeit der übertragbaren Agenzien, Infektionen oder pathogene Reaktionen auszulösen, verringert,
- h) "Ursprungsland": Land, in dem das Tier geboren, aufgezogen und/oder geschlachtet wurde,
- i) "Ausgangsmaterialien": Rohstoffe oder andere Erzeugnisse tierischen Ursprungs, aus denen beziehungsweise mit Hilfe der unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte hergestellt werden.

[Art. 9ter eingefügt durch Art. 4 des K.E. vom 28. April 2004 (B.S. vom 30. April 2004)]

[Art. 9quater - § 1 - Bevor ein Antrag auf Konformitätsbewertung nach Artikel 5 § 2 Nr. 1 des vorliegenden Erlasses gestellt wird, führt der Hersteller vor Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellten Medizinprodukten das Verfahren zur Risikoanalyse und zum Risikomanagement gemäß der Anlage 19 zu vorliegendem Erlass durch.

§ 2 - [Die FAAGP] überprüft, dass die benannten Stellen gemäß Artikel 16 des vorliegenden Erlasses zur Bewertung der Konformität der unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellten Medizinprodukte mit den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses und insbesondere mit den in Anlage 14 zu vorliegendem Erlass aufgelisteten Spezifikationen über aktuelles Fachwissen mit Blick auf diese Produkte verfügen.

Muss aufgrund dieser Überprüfung der Tätigkeitsbereich einer benannten Stelle geändert werden, teilt der für die Volksgesundheit zuständige Minister dies der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit.]

[Art. 9quater eingefügt durch Art. 5 des K.E. vom 28. April 2004 (B.S. vom 30. April 2004); § 2 Abs. 1 abgeändert durch Art. 10 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009)]

[Art. 9quinquies - § 1 - Die Verfahren zur Bewertung der Konformität der unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellten Medizinprodukte umfassen die Bewertung der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen des vorliegenden Erlasses und insbesondere den Spezifikationen in Anlage 14 zu vorliegendem Erlass.

§ 2 - Die benannten Stellen beurteilen die Strategie des Herstellers zur Risikoanalyse und zum Risikomanagement, und insbesondere:

- a) die vom Hersteller beigebrachten Informationen,
- b) die Begründung für die Verwendung von tierischem Gewebe oder Folgerzeugnissen,
- c) die Ergebnisse von Studien zur Eliminierung und/oder Inaktivierung oder von entsprechender Literaturrecherche,
- d) die Kontrolle von Rohmaterial, Endprodukten und Subunternehmern durch den Hersteller,
- e) die Notwendigkeit, die Herkunft, einschließlich der Lieferungen durch Dritte, zu kontrollieren.

§ 3 - Die benannten Stellen berücksichtigen bei der Beurteilung der Risikoanalyse und des Risikomanagements im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens ein gegebenenfalls für Ausgangsmaterial vorliegendes TSE-Eignungszertifikat der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität (TSE-Zertifikat).

§ 4 - Die benannten Stellen ersuchen über [die FAAGP] die zuständigen nationalen Behörden der anderen Mitgliedstaaten um Stellungnahme zu ihrer Beurteilung und zu ihren Schlussfolgerungen betreffend die Risikoanalyse und das Risikomanagement des Herstellers in Bezug auf Gewebe oder Folgerzeugnisse, die zur Verwendung in dem Medizinprodukt bestimmt sind; Medizinprodukte mit Ausgangsmaterialien, für die ein TSE-Zertifikat im Sinne von § 3 erteilt wurde, sind hiervon ausgenommen.

Vor der Ausstellung einer EG-Entwurfsprüfbescheinigung oder einer EG-Baumusterprüfbescheinigung berücksichtigen die benannten Stellen gebührend etwaige Anmerkungen, die ihnen innerhalb von zwölf Wochen ab dem Zeitpunkt, zu dem die nationalen Behörden um Stellungnahme gebeten wurden, übermittelt werden.]

[Art. 9quinquies eingefügt durch Art. 6 des K.E. vom 28. April 2004 (B.S. vom 30. April 2004); § 4 Abs. 1 abgeändert durch Art. 11 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009)]

KAPITEL 4 — [Verantwortliche für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme, den Vertrieb und die Ausfuhr]

[Überschrift von Kapitel 4 ersetzt durch Art. 4 des K.E. vom 2. Mai 2005 (B.S. vom 1. Juni 2005)]

Art. 10 - § 1 - Jeder Hersteller mit Gesellschaftssitz in Belgien, der in eigenem Namen andere als für klinische Prüfungen bestimmte Produkte der Klasse I oder Sonderanfertigungen auf den Markt bringt, und jede natürliche oder juristische Person, die in Artikel 7 erwähnten Tätigkeiten durchführt, ist verpflichtet, [der FAAGP] spätestens am dem Tag, an dem die Produkte auf den Markt gebracht werden, Folgendes zu notifizieren:

- seinen Namen oder Firmennamen sowie seinen Wohnsitz oder Gesellschaftssitz und den Ort, an dem die Tätigkeiten durchgeführt werden, wenn dieser nicht derselbe ist,



- Beschreibung der in Verkehr gebrachten Produkte,
- gegebenenfalls Identität der Einrichtung, die für die Durchführung der in Artikel 5 des vorliegenden Erlasses erwähnten Verfahren verantwortlich ist.

[Die in Absatz 1 erwähnte Notifizierung muss für jedes der in Absatz 1 erwähnten Produkte getrennt erfolgen.]

[Binnen dreißig Tagen schickt die FAAGP dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten eine Empfangsbestätigung, in der die Registrierung der Notifizierung bescheinigt wird oder die Gründe für die Unzulässigkeit der Notifizierung angegeben sind. Gegebenenfalls übermittelt die FAAGP dem zuständigen Dienst eine Kopie der Notifizierung und der Empfangsbestätigung.]

Der für die Volksgesundheit zuständige Minister kann die Form festlegen, in der die Daten notifiziert und fortgeschrieben werden.

§ 2 - [Hat ein Hersteller, der im eigenen Namen Produkte in Verkehr bringt, keinen Gesellschaftssitz in einem Mitgliedstaat, so muss er einen einzigen Bevollmächtigten für die Gemeinschaft benennen. Für die in § 1 Absatz 1 erwähnten Produkte unterrichtet der Bevollmächtigte die FAAGP oder eine andere zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er seinen Gesellschaftssitz hat, über die in § 1 Absatz 1 erwähnten Daten.]

§ 3 - [Jegliche Änderung der erteilten Informationen muss der FAAGP binnen fünfzehn Tagen mitgeteilt werden, die gegebenenfalls den zuständigen Dienst darüber informiert.]

§ 4 - [Auf Anfrage unterrichtet die FAAGP die anderen Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission über die in § 1 Absatz 1 erwähnten vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten erteilten Informationen.]

§ 5 - [...]

§ 6 - [...]

§ 7 - [...]

§ 8 - [...]

§ 9 - [...]

§ 10 - [...]

§ 11 - [...]

[Art. 10 § 1 Abs. 1 einleitende Bestimmung abgeändert durch Art. 12 Nr. 1 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 1 neuer Absatz 2 eingefügt durch Art. 1 des K.E. vom 1. September 2011 (B.S. vom 19. September 2011); § 1 Abs. 3 (früherer Absatz 2) eingefügt durch Art. 12 Nr. 2 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 2 ersetzt durch Art. 12 Nr. 3 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 3 ersetzt durch Art. 12 Nr. 4 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 4 aufgehoben durch Art. 5 des K.E. vom 2. Mai 2005 (B.S. vom 1. Juni 2005) und wieder aufgenommen durch Art. 12 Nr. 5 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); §§ 5 bis 11 aufgehoben durch Art. 5 des K.E. vom 2. Mai 2005 (B.S. vom 1. Juni 2005)]

[Art. 10bis - § 1 - [...]]

§ 2 - Hersteller, Vertreiber und Exporteure von Produkten müssen den Beamten und Bediensteten der zuständigen Dienste, die nötigenfalls von zwei vom zuständigen Minister bestimmten Sachverständigen begleitet werden, jederzeit Zugang zu den Herstellungs- und/oder Lagerräumen gewähren. Diese Beamten und Bediensteten haben das Recht, Proben für die Beweisführung hinsichtlich eines Verstoßes zu nehmen, ohne dass der Verwaltung dadurch Kosten entstehen.

[§ 2/1 - Vertreiber und Exporteure müssen über Räume verfügen, die für die Lagerung der Medizinprodukte, die sie zur Verfügung stellen, geeignet sind.]

§ 3 - [...]

§ 4 - Für Produkte, die in den Zuständigkeitsbereich der Föderalagentur für Nuklearkontrolle fallen, erfolgt die Entgegennahme durch einen zugelassenen Strahlenphysik-Experten nach einem gegebenenfalls von der Föderalagentur für Nuklearkontrolle gebilligten Verfahren.

Für die anderen Medizinprodukte kann die Entgegennahme nach einem von Sachverständigen in den verwendeten Techniken und/oder Strahlenphysikern festgelegten Verfahren erfolgen.

§ 5 - Was die Tätigkeiten vor der Inbetriebnahme betrifft, können die zuständigen Minister für die Produkte, die in ihren Zuständigkeitsbereich fallen, Bedingungen für den Vertrieb, die Validierung, die Entgegennahme und/oder die Abgabe dieser Produkte festlegen.

§ 6 - [...]

§ 7 - [...]

[§ 8 - [...]]

[§ 9 - [...]]

[Art. 10bis eingefügt durch Art. 6 des K.E. vom 2. Mai 2005 (B.S. vom 1. Juni 2005); § 1 aufgehoben durch Art. 10 des K.E. vom 15. November 2017 (B.S. vom 7. Dezember 2017); § 2/1 eingefügt durch Art. 10/1 des K.E. vom 15. November 2017 (B.S. vom 7. Dezember 2017); § 3 aufgehoben durch Art. 2 des K.E. vom 19. Dezember 2018 (B.S. vom 28. Januar 2019); §§ 6 und 7 aufgehoben durch Art. 2 des K.E. vom 19. Dezember 2018 (B.S. vom 28. Januar 2019); § 8 eingefügt durch Art. 13 Nr. 4 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009) und aufgehoben durch Art. 2 des K.E. vom 19. Dezember 2018 (B.S. vom 28. Januar 2019); § 9 eingefügt durch Art. 13 Nr. 4 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009) und aufgehoben durch Art. 2 des K.E. vom 19. Dezember 2018 (B.S. vom 28. Januar 2019)]

#### KAPITEL 5 — Bei Zwischenfällen auf belgischem Staatsgebiet zu treffende Maßnahmen

**Art. 11 - § 1 -** Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter, [die Kontaktstelle Materialvigilanz, die in Artikel 3 des Königlichen Erlasses vom 15. November 2017 über die Notifizierung einer Kontaktstelle Materialvigilanz und die Registrierung der Vertreiber und Exporteure von Medizinprodukten erwähnt ist,] sowie die benannten Stellen sind verpflichtet, der [FAAGP] unverzüglich nachstehende Zwischenfälle in Bezug auf Produkte der Klassen I, IIa, IIb oder III zu melden:

1. jede Funktionsstörung oder jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder geführt hat,

2. jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der in § 1 Nr. 1 genannten Ursachen durch die Merkmale oder Leistungen des Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.

§ 2 - [Außerdem [sind die im Königlichen Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnten Fachkräfte eines Gesundheitspflegeberufs, die nach der Herstellung des Produkts bis hin zu dessen Anwendung am Patienten beteiligt sind,] verpflichtet, der FAAGP die in § 1 erwähnten Zwischenfälle zu melden. [Diese Verpflichtung gilt für alle im Königlichen Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnten Fachkräfte eines Gesundheitspflegeberufs.]

[In dem in Absatz 1 erwähnten Fall] informiert die FAAGP den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten.]

In Abweichung von Absatz 1 teilen Fachkräfte eines Gesundheitspflegeberufs im Krankenhaus die in § 1 erwähnten Zwischenfälle der in diesem Krankenhaus eingerichteten Kontaktstelle Materialvigilanz mit.

[§ 2bis - [...]]

§ 3 - [Die FAAGP] leitet jede Meldung eines Zwischenfalls an den zuständigen Dienst und in den in der Geschäftsordnung erwähnten Fällen an die in Artikel 12 erwähnte Bewertungskommission weiter. Sie kann die Stellungnahme nationaler oder internationaler Sachverständigen über die mit den Eigenschaften eines Produkts verbundenen Risiken und/oder die mit dem Produkt gelieferten Informationen einholen oder vom Hersteller verlangen, ihr solche Stellungnahmen vorzulegen.

Die vorerwähnte Bewertungskommission schlägt dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister, auf Stellungnahme des zuständigen Dienstes und nachdem sie gegebenenfalls die Anmerkungen des Herstellers oder seines Bevollmächtigten entweder auf dessen Antrag hin oder aus eigener Initiative angehört oder registriert hat, die geeigneten Maßnahmen vor.

Jegliche Entscheidung über in § 1 erwähnte Zwischenfälle wird von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister getroffen. Was jedoch Produkte betrifft, die in den Zuständigkeitsbereich der Föderalagentur für Nuklearkontrolle fallen, trifft der für Inneres zuständige Minister auf gleichlautende Stellungnahme des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers die Entscheidungen.

[Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 13 und nachdem eine Entscheidung gefallen ist, die möglichst mit dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten getroffen wurde, unterrichtet die FAAGP unverzüglich die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die Maßnahmen, die zur Minimierung der Wiederholung der in § 1 erwähnten Zwischenfälle getroffen wurden oder beabsichtigt sind, und über die Gründe für diese Zwischenfälle.]

§ 4 - Im Dringlichkeitsfall kann der zuständige Dienst jedoch provisorische Maßnahmen treffen; der Dienst informiert [die FAAGP] darüber. Die endgültige Entscheidung wird nach dem in § 3 erwähnten Verfahren getroffen.

*[Art. 11 § 1 einziger Absatz einleitende Bestimmung abgeändert durch Art. 10 des K.E. vom 2. Mai 2005 (B.S. vom 1. Juni 2005), Art. 14 Nr. 1 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009), Art. 7 Nr. 1 des K.E. vom 3. Februar 2015 (B.S. vom 17. Februar 2015) und Art. 11 des K.E. vom 15. November 2017 (B.S. vom 7. Dezember 2017, Err. vom 23. März 2018); § 2 ersetzt durch Art. 14 Nr. 2 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 2 Abs. 1 abgeändert durch Art. 2 Nr. 1 und 2 des K.E. vom 1. September 2011 (B.S. vom 19. September 2011); § 2 Abs. 2 abgeändert durch Art. 7 Nr. 2 des K.E. vom 3. Februar 2015 (B.S. vom 17. Februar 2015); § 2 Abs. 3 eingefügt durch Art. 7 Nr. 3 des K.E. vom 3. Februar 2015 (B.S. vom 17. Februar 2015); § 2bis eingefügt durch Art. 14 Nr. 3 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009) und aufgehoben durch Art. 12 des K.E. vom 15. November 2017 (B.S. vom 7. Dezember 2017); § 3 Abs. 1 abgeändert durch Art. 10 des K.E. vom 2. Mai 2005 (B.S. vom 1. Juni 2005) und Art. 14 Nr. 1 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 3 Abs. 4 ersetzt durch Art. 14 Nr. 4 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 4 abgeändert durch Art. 10 des K.E. vom 2. Mai 2005 (B.S. vom 1. Juni 2005) und Art. 14 Nr. 1 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009)]*

**Art. 12** - Die Bewertungskommission ist wie folgt zusammengesetzt:

1. zwei ordentliche Mitglieder und zwei Ersatzmitglieder, die von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister unter [den Personalmitgliedern] [der FAAGP] ausgewählt werden,

2. [...]

3. ein ordentliches Mitglied und ein Ersatzmitglied, die von der Föderalagentur für Nuklearkontrolle unter den Bediensteten der Föderalagentur für Nuklearkontrolle ausgewählt werden,

4. [sechs ordentliche Mitglieder und sechs Ersatzmitglieder], die Doktoren der Medizin sind und von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister unter den Kandidaten ausgewählt werden, die aufgrund ihrer besonderen Kenntnisse der betreffenden Produkte von den Universitäten vorgeschlagen werden,

5. fünf ordentliche Mitglieder und fünf Ersatzmitglieder, die Inhaber eines Universitätsdiploms mit Bezug auf die für die Herstellung dieser Produkte angewandten Techniken sind und von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister unter den von den Universitäten vorgeschlagenen Kandidaten ausgewählt werden,

6. ein ordentliches Mitglied und ein Ersatzmitglied, die in der industriellen Erzeugung sterilen medizinischen Materials spezialisierte Industrieapotheker sind und von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister unter den von den repräsentativen Berufsverbänden vorgeschlagenen Kandidaten ausgewählt werden,

7. ein ordentliches Mitglied und ein Ersatzmitglied, die Krankenhausapotheker sind und von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister unter den von den repräsentativen Berufsverbänden vorgeschlagenen Kandidaten ausgewählt werden,

8. ein ordentliches Mitglied und ein Ersatzmitglied, die Apotheker in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke sind und von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister unter den von den repräsentativen Berufsverbänden vorgeschlagenen Kandidaten ausgewählt werden,

9. ein ordentliches Mitglied und ein Ersatzmitglied, die zugelassene Strahlenphysik-Experten sind und von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister unter den von den repräsentativen Berufsverbänden vorgeschlagenen Kandidaten ausgewählt werden,

10. zwei ordentliche Mitglieder und zwei Ersatzmitglieder, die auf die industrielle Erzeugung medizinischer Geräte spezialisiert sind und von [dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister] unter den von den repräsentativen Berufsverbänden vorgeschlagenen Kandidaten ausgewählt werden,

11. ein ordentliches Mitglied und ein Ersatzmitglied, die die gemäß Artikel 16 § 2 zugelassenen benannten Stellen vertreten und von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister ausgewählt werden.

Die Mitglieder werden für einen Zeitraum von fünf Jahren ernannt. Ihr Mandat ist erneuerbar.

Diese Mitglieder führen ihr Mandat jedoch bis zur Erneuerung oder bis zu ihrer Ersetzung weiter.

Das Mandat endet, wenn das Mitglied das Alter von fünfundsechzig Jahren vollendet hat.

Die Mitglieder der Bewertungskommission bestimmen unter [den Mitgliedern, die Doktoren der Medizin sind,] einen Präsidenten und einen Vizepräsidenten.

Die Bewertungskommission ist beschlussfähig, wenn mindestens zehn Mitglieder anwesend sind.

Alle Stellungnahmen werden mit der Mehrheit der Stimmen der anwesenden Mitglieder abgegeben. Bei Stimmengleichheit ist die Stimme des Vorsitzenden ausschlaggebend.

Gegebenenfalls kann der Präsident der Bewertungskommission einem oder mehreren Sachverständigen - ob sie Mitglieder der Bewertungskommission sind oder nicht - bestimmte für die Erstellung seiner Stellungnahme zweckdienliche Arbeiten und Berichte anvertrauen.

Arbeitsgruppen können je nach dem zu bearbeitenden Thema gebildet werden.

Die Sekretariatsgeschäfte der Bewertungskommission werden von [den Personalmitgliedern] [der FAAGP], die von anderen Beamten oder Bediensteten begleitet werden können, gewährleistet.

Die Bewertungskommission unterbreitet dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister ihre Geschäftsordnung zur Billigung.

*[Art. 12 Abs. 1 Nr. 1 abgeändert durch Art. 12 und 14 des K.E. vom 2. Mai 2005 (B.S. vom 1. Juni 2005) und Art. 15 Nr. 1 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); Abs. 1 Nr. 2 aufgehoben durch Art. 2 des K.E. vom 12. Juli 2013 (B.S. vom 19. Juli 2013); Abs. 1 Nr. 4 abgeändert durch Art. 15 Nr. 3 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); Abs. 1 Nr. 10 abgeändert durch Art. 15 Nr. 4 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); Abs. 5 abgeändert durch Art. 15 Nr. 5 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); Abs. 10 abgeändert durch Art. 12 und 14 des K.E. vom 2. Mai 2005 (B.S. vom 1. Juni 2005) und Art. 15 Nr. 1 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009)]*

**Art. 13 - § 1** - Wird festgestellt, dass in Artikel 3 § 4 und 8 erwähnte Produkte die Gesundheit und/oder die Sicherheit der Patienten, der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, instand gehalten und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, so übermittelt der zuständige Dienst der in Artikel 12 erwähnten Bewertungskommission einen Bericht; diese unterbreitet dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister ihre Stellungnahme und der Minister trifft alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um diese Produkte vom Markt zurückzuziehen oder ihr Inverkehrbringen oder ihre Inbetriebnahme zu verbieten oder einzuschränken.

Was jedoch die Produkte betrifft, die in den Zuständigkeitsbereich der Föderalagentur für Nuklearkontrolle fallen, entscheidet der für Inneres zuständige Minister auf gleichlautende Stellungnahme des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers über die zu treffenden Maßnahmen.

§ 2 - [Die FAAGP] teilt der Europäischen Kommission unverzüglich die getroffenen Maßnahmen mit, nennt die Gründe für ihre Entscheidung und gibt insbesondere an, ob die Nichtkonformität mit vorliegendem Erlass zurückzuführen ist auf:

1. die Nichteinhaltung der in Artikel 3 § 1 erwähnten grundlegenden Anforderungen,
2. eine unzulängliche Anwendung der Normen gemäß Artikel 3 § 3, sofern die Anwendung dieser Normen behauptet wird,
3. einen Mangel in diesen Normen selbst.

§ 3 - Ist ein nichtkonformes Produkt mit der EC-Kennzeichnung versehen, informiert [der für die Volksgesundheit zuständige Minister] auch die Europäische Kommission [und die anderen Mitgliedstaaten] über die Maßnahmen, die gegenüber demjenigen getroffen wurden, der die Kennzeichnung angebracht hat.

*[Art. 13 § 2 einziger Absatz einleitende Bestimmung abgeändert durch Art. 10 des K.E. vom 2. Mai 2005 (B.S. vom 1. Juni 2005) und Art. 16 Nr. 2 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 3 abgeändert durch Art. 16 Nr. 3 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009)]*

**Art. 14** - Unbeschadet der in Artikel 13 erwähnten Bestimmungen sind folgende Maßnahmen anwendbar:

1. [Wurde die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht oder fehlt sie unter Verstoß gegen den vorliegenden Erlass, ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter verpflichtet, dem Verstoß unverzüglich ein Ende zu setzen.]

2. Dauert der Verstoß an, werden der Hersteller oder sein Bevollmächtigter verpflichtet, die betreffenden Produkte vom Markt zu nehmen, und werden die Maßnahmen gemäß dem in Artikel 13 erwähnten Verfahren getroffen, um das Inverkehrbringen der Produkte zu beschränken oder zu verbieten.

*[Art. 14 einziger Absatz Nr. 1 ersetzt durch Art. 17 des G. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009)]*

**Art. 15** - Jede in Anwendung des vorliegenden Erlasses vom zuständigen Minister getroffene Entscheidung, die

1. ein Verbot oder eine Beschränkung des Inverkehrbringens, der Inbetriebnahme eines Produkts oder der Durchführung der klinischen Prüfungen

oder

2. die Aufforderung zur Zurückziehung der Produkte vom Markt zur Folge hat,

wird dem Betroffenen per Einschreibebrief notifiziert.

Außer wenn in Dringlichkeitsfällen jegliche Anhörung unmöglich ist, verfügt der Hersteller oder sein Beauftragter über eine Frist von fünfzehn Tagen ab Empfang der Notifizierung der Absicht, in Absatz 1 erwähnte Maßnahmen zu treffen, um seine Anmerkungen geltend zu machen.

Diese Anmerkungen werden der in Artikel 12 erwähnten Bewertungskommission unterbreitet, die ihre Stellungnahme dem zuständigen Minister binnen dreißig Tagen übermittelt. Hat die Bewertungskommission binnen dreißig Tagen keine Stellungnahme abgegeben, trifft der Minister die notwendigen Maßnahmen.

Binnen fünfzehn Tagen teilt [die FAAGP] dem Betreffenden die Entscheidung per Einschreibebrief mit und informiert die Europäische Kommission darüber.

[Art. 15 Abs. 4 abgeändert durch Art. 10 des K.E. vom 2. Mai 2005 (B.S. vom 1. Juni 2005) und Art. 18 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009)]

#### KAPITEL 6 — Benannte Stellen

**Art. 16 - § 1 -** Der für die Volksgesundheit zuständige Minister teilt der Europäischen Kommission [und den anderen Mitgliedstaaten] die Stellen mit, die er gemäß dem in § 2 erwähnten Verfahren für die Durchführung der in Artikel 5 erwähnten Verfahren benannt hat; er teilt außerdem die spezifischen Aufgaben mit, für die jede Stelle zugelassen worden ist.

§ 2 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister kann eine Stelle zulassen, sofern diese ihre Akkreditierung auf der Grundlage des Gesetzes vom 20. Juli 1990 über die Akkreditierung der Zertifizierungs- und Prüfstellen sowie der Versuchslaboratorien, des Gesetzes vom 16. Juni 1970 über die Maßeinheiten, Eichmaße und Messgeräte und seiner entsprechenden Ausführungserlasse erhalten hat. Die Zulassung setzt die Einhaltung der in Anlage 11 festgelegten Mindestkriterien voraus.

Von den Stellen, die den Kriterien entsprechen, die in den zur Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Normen erlassenen nationalen Normen festgelegt sind, wird angenommen, dass sie den einschlägigen Kriterien genügen.

Der für die Wirtschaftsangelegenheiten zuständige Minister organisiert die Audits im Hinblick auf die Akkreditierung. [Dazu greift er auf die FAAGP zurück, die sich nötigenfalls von den zuständigen Diensten und Sachverständigen in diesem Bereich beistehen lassen kann. Das Akkreditierungsverfahren wird in Absprache mit der FAAGP durchgeführt.]

Der für die Volksgesundheit zuständige Minister widerruft die Zulassung, wenn die Stelle aufhört, die vorerwähnten Kriterien zu erfüllen. Er unterrichtet [die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten] unverzüglich darüber.

§ 3 - Die benannte Stelle und der Hersteller oder sein Bevollmächtigter legen in gegenseitigem Einvernehmen die Fristen für den Abschluss der in den Anlage 2 bis 6 erwähnten Bewertungen und Prüfungen fest.

§ 4 - Die gemäß § 2 zugelassenen benannten Stellen sind verpflichtet, [der FAAGP] und gegebenenfalls dem zuständigen Dienst Folgendes zu übermitteln:

- [die Angaben im Zusammenhang mit allen Bescheinigungen, die ausgestellt, geändert, ergänzt, ausgesetzt, widerrufen oder verweigert wurden,]

- die Angaben im Zusammenhang mit den Produkten der Klasse IIa, IIb und III und den aktiven implantierbaren Produkten, denen sie die CE-Kennzeichnung zugewiesen haben,

- die Angaben, die es ermöglichen, den für das Inverkehrbringen der vorerwähnten Produkte verantwortlichen Hersteller und/oder seinen Bevollmächtigten zu ermitteln.

[Außerdem stellt die benannte Stelle auf Anfrage alle einschlägigen zusätzlichen Informationen zur Verfügung.

Die benannte Stelle unterrichtet auch die im vorliegenden Erlass erwähnten anderen benannten Stellen über die geänderten, ausgesetzten oder widerrufenen Bescheinigungen sowie auf Anfrage über die ausgestellten Bescheinigungen.]

Der für die Volksgesundheit zuständige Minister kann die Form festlegen, in der die Daten mitgeteilt und fortgeschrieben werden.

[Art. 16 § 1 abgeändert durch Art. 19 Nr. 1 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 2 Abs. 3 abgeändert durch Art. 19 Nr. 2 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 2 Abs. 4 abgeändert durch Art. 19 Nr. 3 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 4 Abs. 1 einleitende Bestimmung abgeändert durch Art. 11 des K.E. vom 2. Mai 2005 (B.S. vom 1. Juni 2005) und Art. 19 Nr. 4 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 4 Abs. 1 erster Gedankenstrich ersetzt durch Art. 19 Nr. 5 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009); § 4 neue Absätze 2 und 3 eingefügt durch Art. 19 Nr. 6 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009)]

#### KAPITEL 7 — Werbung

**Art. 17 -** Für Produkte, die die CE-Kennzeichnung nicht tragen, darf keinerlei Werbung gemacht werden.

Bei Messen, Ausstellungen und Vorfürhungen wird das Ausstellen von vorliegendem Erlass nicht entsprechenden Produkten toleriert, sofern ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass diese Produkte erst in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden können, wenn sie vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten in Übereinstimmung gebracht wurden.

#### KAPITEL 8 — Sprachengebrauch

**Art. 18 - § 1 -** Die dem Patienten gemäß Anlage 1 Nr. 13 gegebenen Anweisungen müssen mindestens in den Landessprachen abgefasst sein.

§ 2 - Die den berufsmäßigen Anwendern gemäß Anlage 1 Nr. 13 gegebenen Anweisungen müssen mindestens in der Landessprache der Anwender abgefasst sein, es sei denn, die Anwender treffen von Fall zu Fall und mit ausreichender Rechtfertigung eine andere Vereinbarung mit dem Hersteller, seinem Bevollmächtigten oder dem zugelassenen Vertreiber der Produkte. Eine solche Vereinbarung wird von den betreffenden Parteien unterzeichnet und zur Verfügung der zuständigen Dienste aufbewahrt. Sie muss den Anforderungen der Allgemeinen Arbeitsschutzordnung, gebilligt durch die Erlasse des Regenten vom 11. Februar 1946 und 27. September 1947, entsprechen.

§ 3 - Unbeschadet der koordinierten Gesetze vom 18. Juli 1966 über den Sprachengebrauch in Verwaltungsangelegenheiten können der Briefwechsel und die Akten in einer Sprache der Europäischen Gemeinschaft abgefasst werden, die von der in Artikel 16 erwähnten benannten Stelle akzeptiert wird. Wenn der zuständige Minister es für erforderlich erachtet, kann er sich kostenlos eine Übersetzung in eine der Landessprachen ausstellen lassen.

## KAPITEL 9 — Vertraulichkeit

**Art. 19** - Unbeschadet der Bestimmungen und Praktiken in Bezug auf die ärztliche Schweigepflicht sind alle von der Anwendung des vorliegenden Erlasses betroffenen Parteien verpflichtet, alle bei der Durchführung ihrer Aufgaben erhaltenen Informationen vertraulich zu behandeln. Die Verpflichtung der Mitgliedstaaten und der benannten Stellen zur gegenseitigen Unterrichtung und Verbreitung von Warnungen sowie die strafrechtlichen Auskunftsspflichten der betreffenden Personen werden davon nicht berührt.

[Die nachstehenden Informationen werden nicht als vertraulich behandelt:

1. Informationen über die Meldung der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen gemäß Artikel 10,
2. an den Anwender gerichtete Informationen des Herstellers, des Bevollmächtigten oder des Vertreibers in Bezug auf eine Maßnahme im Sinne von Artikel 11 §§ 3 und 4,
3. Angaben in Bescheinigungen, die ausgestellt, geändert, ergänzt, ausgesetzt oder widerrufen wurden.]

[Art. 19 Abs. 2 eingefügt durch Art. 20 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009)]

## KAPITEL 10 — Entgelte

**Art. 20** - Die Mitglieder der in Artikel 12 erwähnten Bewertungskommission und die Sachverständigen, die dem Statut der Staatsbediensteten nicht unterliegen, haben Anrecht auf:

- Erstattung der Fahrtkosten unter den im Königlichen Erlass vom 18. Januar 1965 zur Einführung einer allgemeinen Regelung über Fahrtkosten erwähnten Bedingungen,
- Anwesenheitsgeld zu dem Satz und unter den Bedingungen, die zugunsten der Mitglieder der Ständigen Kommissionen des Ministeriums der Sozialen Angelegenheiten, der Volksgesundheit und der Umwelt festgelegt wurden.

**Art. 21** - Die Sachverständigen, die mit in Artikel 12 Absatz 8 erwähnten Arbeiten betraut sind, erhalten ein Honorar von [37,50 EUR] pro Stunde zu Lasten des Haushaltsplans der Volksgesundheit, ob sie Mitglieder der in Artikel 12 erwähnten Bewertungskommission sind oder nicht.

[Art. 21 abgeändert durch Art. 11 des K.E. vom 13. Juli 2001 (B.S. vom 11. August 2001)]

## KAPITEL 11 — Umsetzung

**Art. 22** - [Die Artikel 1 § 2, 3 §§ 1, 2 und 4, 5, 6 § 1 Absatz 1, 3, 4, 12, 13 und 14, § 1bis Absatz 9 und 12, § 1quinquies Absatz 1, 5 und 6 und § 2, 6quater § 3 Nr. 3, 6sexies, 6septies Absatz 1, 4 und 7, 7 § 1, 8, 8bis, 9 § 1 Absatz 1, 5 und 6 und § 2 Absatz 1, 11, 12, 12bis § 1 Absatz 1, 2, 3, 6, 9, 10 und 12, 12ter Absatz 1, 2, 4, 5, 7, 11 und 13, 12sexies Absatz 1, 5, 6 und 7, 12septies, 14, 14bis, 15, 16, 17, 18, 19, 19bis, 19ter und 19quater des vorerwähnten Gesetzes vom 25. März 1964 sind anwendbar auf Medizinprodukte.]

[Art. 22 ersetzt durch Art. 21 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009)]

**Art. 23** - In Ausführung von Artikel 14 § 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel sind die in Artikel 1 Nr. 13 erwähnten Dienste für die Anwendung des vorliegenden Erlasses zuständig.

## KAPITEL 12 — Übergangs- und Aufhebungsbestimmungen

**Art. 24 - 25** - [...]

[Art. 24 und 25 aufgehoben durch Art. 22 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009)]

[Art. 25bis - [...]]

[Art. 25bis eingefügt durch Art. 7 des K.E. vom 28. April 2004 (B.S. vom 30. April 2004) und aufgehoben durch Art. 22 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009)]

**Art. 26** - Fallen die Produkte unter den Anwendungsbereich anderer Erlasse, die andere Aspekte behandeln und in denen das Anbringen der CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit der Kennzeichnung angegeben, dass die Produkte auch den Bestimmungen dieser Erlasse entsprechen.

Steht dem Hersteller aufgrund eines oder mehrerer dieser Erlasse während einer Übergangszeit jedoch die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird mit der CE-Kennzeichnung angegeben, dass die Produkte nur den vom Hersteller angewandten Bestimmungen des oder der Erlasse entsprechen. In diesem Fall muss/müssen der oder die Erlass(e) in den vom vorliegenden Erlass vorgeschriebenen und den Produkten beiliegenden Unterlagen, Hinweisen oder Anleitungen angegeben werden.

**Art. 27 - 28** - [...]

[Art. 27 und 28 aufgehoben durch Art. 22 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009)]

**Art. 29** - Der Königliche Erlass vom 6. Juni 1960 über die Herstellung, die Zubereitung, den Großvertrieb und die Abgabe von Arzneimitteln ist nicht anwendbar auf die im vorliegenden Erlass erwähnten Produkte.

**Art. 30** - [Abänderungsbestimmung]

**Art. 31** - Der Königliche Erlass vom 9. Juli 1973 über Kontrazeptiva, abgeändert durch die Königlichen Erlasse vom 8. Oktober 1982 und 24. Februar 1987, ist nicht anwendbar auf die im vorliegenden Erlass erwähnten Produkte.

**Art. 32** - [...]

[Art. 32 aufgehoben durch Art. 22 des K.E. vom 17. März 2009 (B.S. vom 27. März 2009)]

## KAPITEL 13 — Abänderungen des Königlichen Erlasses vom 15. Juli 1997 über aktive implantierbare medizinische Geräte

**Art. 33 - 34** - [Abänderungsbestimmungen]

**Art. 35** - Unser Vizepremierminister und Unser Minister der Wirtschaft und des Fernmeldewesens, Unser Vizepremierminister und Minister des Innern, Unser Vizepremierminister und Minister der Landesverteidigung, beauftragt mit der Energie, und Unser Minister der Volksgesundheit und der Pensionen sind, jeder für seinen Bereich, mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.