

§ 12 DiGAV — Nachweis für diagnostische Instrumente

Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Stand: 21.04.2020 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Enthält eine digitale Gesundheitsanwendung ein diagnostisches Instrument, so hat der Hersteller zusätzlich zu den Nachweisen nach § 10 mittels einer Studie die Sensitivität und Spezifität der digitalen Gesundheitsanwendung im Hinblick auf die angegebene Patientengruppe nach § 9 Absatz 1 Nummer 2 und Absatz 3 zu ermitteln.

(2) § 10 Absatz 3 bis 7 gilt entsprechend.

Zitiervorschlag: § 12 DiGAV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/DiGAV/12>