

§ 3 DiGAV — Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit

Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Stand: 21.04.2020 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Der Nachweis der Sicherheit und Funktionstauglichkeit gilt, vorbehaltlich des Absatzes 2, durch die CE-Konformitätskennzeichnung des Medizinproduktes grundsätzlich als erbracht.

(2) Aus begründetem Anlass darf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zusätzliche Prüfungen vornehmen. Hierzu kann es von dem Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung die Vorlage der erforderlichen Unterlagen, insbesondere die für das Konformitätsbewertungsverfahren notwendigen Erklärungen und Bescheinigungen, verlangen.

Zitiervorschlag: § 3 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/3>