

§ 3 DiPAV — Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit digitaler Pflegeanwendungen als Nicht-Medizinprodukte

Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung

Stand: 07.10.2022 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

- (1) Digitale Pflegeanwendungen, die keine Medizinprodukte im Sinne der geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften sind, sind so zu gestalten, dass sie die Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit nach Maßgabe der Anlage 1 umsetzen.
- (2) Der Hersteller fügt seinem Antrag eine Erklärung nach Maßgabe der Anlage 1 bei. Der Hersteller kann im Einzelfall von den Anforderungen nach Anlage 1 abweichen, wenn durch die abweichende Gestaltung die Sicherheit und Funktionstauglichkeit gleichermaßen gewährleistet wird. Der Hersteller begründet die Abweichung.
- (3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf aus begründetem Anlass weitere Prüfungen durchführen. Hierzu kann es vom Hersteller der digitalen Pflegeanwendung die Vorlage geeigneter Nachweise verlangen. Geeignete Nachweise nach Satz 2 sind insbesondere:
1. eine Dokumentation der Sicherheit und Funktionstauglichkeit,
 2. Unterlagen und Ergebnisse zur Durchführung technischer Prüfungen,
 3. eine Risikoanalyse und -bewertung für die digitale Pflegeanwendung in ihrer erwarteten Nutzung oder
 4. Gebrauchsanweisungen.

Zitiervorschlag: § 3 DiPAV

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/DiPAV/3>