

§ 4 DiPAV — Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit digitaler Pflegeanwendungen als Medizinprodukte

Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung

Stand: 07.10.2022 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Für digitale Pflegeanwendungen, die Medizinprodukte im Sinne der jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften sind, gilt der Nachweis der Sicherheit und Funktionstauglichkeit, 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 vom Hersteller der digitalen Pflegeanwendung die Vorlage der erforderlichen Nachweise, insbesondere die für das Konformitätsbewertungsverfahren notwendigen Erklärungen und Bescheinigungen, verlangen. § 3 Absatz 3 Satz 3 gilt entsprechend.

Zitiervorschlag: § 4 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/4>