

§ 15 IRegG — Pflichten der Produktverantwortlichen

Implantateregistergesetz

Stand: 26.05.2021 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

Die Produktverantwortlichen sind verpflichtet, folgende Daten in die zentrale Produktdatenbank einzugeben:

1. die Implantat-Identifikationsnummer und die Produktdaten eines im Implantateregister registrierungspflichtigen Implantats, bei dem es sich nicht um ein spezialangefertigtes Implantat oder ein Implantat mit Sonderzulassung handelt,
 - a) vor dem erstmaligen Inverkehrbringen oder vor der Abgabe zum Zwecke der klinischen Prüfung nach Kapitel VI der Verordnung (EU) 2017/745 und Kapitel 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes oder
 - b) unverzüglich nach dem Zeitpunkt, zu dem die Pflicht des Produktverantwortlichen für ein solches Implantat nach der Rechtsverordnung nach § 37 Nummer 1 zu erfüllen ist, sofern das betreffende Implantat bereits vor diesem Zeitpunkt in den Verkehr gebracht worden ist,
2. den Firmennamen und die Kontaktdaten und
3. unverzüglich jede Änderung der Daten nach den Nummern 1 und 2.

Zitiervorschlag: § 15 IRegG

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/IRegG/15>