

§ 1 IVD-AMG-V

In-vitro-Diagnostika-Verordnung nach dem Arzneimittelgesetz

Stand: 10.06.2019 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

Die §§ 21 und 22 sowie die §§ 24 bis 34 des Arzneimittelgesetzes über die Zulassung und staatliche Chargenprüfung werden ausgedehnt auf

1. Testsera und Testantigene, die dazu bestimmt sind, beim Menschen die Erreger von folgenden Krankheiten sowie die durch sie hervorgerufenen Antikörper zu erkennen:
 - a) Hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS) einschließlich ihrer Shiga-(Vero-)Toxine,
 - b) Chlamydia Infektionen,
 - c) Paratyphus A, B und C,
 - d) Shigellenruhr,
 - e) Typhus abdominalis,
 - f) Syphilis (Lues),
 - g) Botulismus,
 - h) Milzbrand,
 - i) virusbedingtes hämorrhagisches Fieber;
2. Testsera und Testantigene, die dazu bestimmt sind, beim Menschen die Erreger von folgenden Krankheiten oder deren Antigene sowie die durch sie hervorgerufenen Antikörper zu erkennen:
 - a) Hepatitis A und D,
 - b) Cytomegalie,
 - c) Röteln,
 - d) Toxoplasmose;
3. Testsera und Testantigene, die dazu bestimmt sind, beim Menschen die Blutgruppenmerkmale A, B und Rh(tief)o/D zu bestimmen und
4. Reagenzien und Produkte mit Reagenzien, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von Markern von HIV-Infektionen (HIV 1 und 2) sowie von Hepatitis B und C in Proben menschlichen Ursprungs.

Zitiervorschlag: § 1 IVD-AMG-V

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/IVD-AMG-V/1>