

Anmerkungen

Hinweis: Alle Fußnoten dieses Buches gibt es als kostenloses Dokument unter www.vahlen.de/16022232. So müssen Sie keinen Link abtippen.

- ¹ Vgl. Ziff. 4.1.3. des Deutschen Corporate Governance Kodex in der Fassung vom 5. Mai 2015, abrufbar unter http://www.dcgk.de//files/dcgk/usercontent/de/download/kodex/2015-05-05_Deutscher_Corporate_Governance_Kodex.pdf
- ² Vgl. § 1 des Gesetzes zur Regelung der Sicherheitsanforderungen an Produkte und zum Schutz der CE-Kennzeichnung (Produktsicherheitsgesetz – ProdSG) vom 22. April 1997 (BGBl. I S. 934), abrufbar unter <http://www.gesetzesweb.de/ProdSG.html>.
- ³ § 1 ProdSG
- ⁴ Vgl. § 2 Nr. 22 ProdSG
- ⁵ *Klindt/Schucht* in *Klindt* (Hrsg.) Produktsicherheitsgesetz, 2. Aufl. 2015, § 2 Rdn. 160
- ⁶ Vgl. zu diesen noch unten Kap. 7 B. I.
- ⁷ § 2 Nr. ProdSG
- ⁸ So zur Herstellung von Maschinen für den Eigengebrauch *Schucht* in: *Klindt* (Hrsg.) Produktsicherheitsgesetz, 2. Aufl. 2015, § 1 Rdn. 24
- ⁹ So muss beispielsweise Spielzeug den in der Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug (2. GPSGV) festgelegten Anforderungen entsprechen
- ¹⁰ Zweite Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug) vom 7. Juli 2011 (BGBl. I S. 1350, 1470 – „GPSGV“), abrufbar unter http://www.gesetze-im-internet.de/gpsgv_2/
- ¹¹ Vgl. § 19 Abs. 2 der 2. GPSGV
- ¹² § 19 Abs. 3 der 2. GPSGV
- ¹³ Vgl. § 14 2. GPSGV
- ¹⁴ Vgl. dazu § 6 ProdSG
- ¹⁵ Für § 6 ProdSG ergibt sich der Regelungsadressat schon aus dem Gesetzeswortlaut, für § 3 ProdSG ergeben sich die Händlerpflichten aus dem Beschluss 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und Rates vom 01.07.2008 (ABl. EU 2008 Nr. L 218/82). Vgl. zum Ganzen *Klindt*, Produktsicherheitsgesetz, § 3 Rdn. 40.
- ¹⁶ Vgl. § 2 Nr. 14 ProdSG
- ¹⁷ So *Klindt/Schlucht* in: *Klindt* (Hrsg.), Produktsicherheitsgesetz, Kommentar, 2. Aufl. 2015, § 2 Rdn. 165 mwN. Unserer Meinung nach sprechen die in Kapitel 8 Ziff. 8.4.2 zur Produkthaftung erörterten Gründe dafür, 3D-Modelle und Druckvorlagen ebenfalls als Produkt ist § 2 Nr. 22 ProdSG zu behandeln.
- ¹⁸ So ausdrücklich § 2 Nr. 26 ProdSG; vgl. auch *Klindt*, Produktsicherheitsgesetz, § 2 Rdn. 169
- ¹⁹ Siehe http://www.google.de/imgres?imgurl=http://www.teil-der-maschine.de/wp-content/uploads/2012/12/cold-air-intake-porsche-928-720.jpg&imgrefurl=http://www.teil-der-maschine.de/?p%3D3252&h=560&w=720&tbnid=4CdYVjkMpaUl2M:&zoom=1&tbnh=90&tbnw=116&usq=__sqlIOqlnqjFUYTzRDMhmzqi9eBY=&docid=zvqFoxt0Bf5U0M; bei dem dortigen Anbieter handelt es sich natürlich nicht um den fiktiven Porsche Fahrer in unserem Fall und jede Ähnlichkeit mit Lebenden oder Verstorbenen ist rein zufällig und nicht beabsichtigt.
- ²⁰ Dazu, dass die Druckvorlage aber durchaus ein „Produkt“ iSd § 2 Nr. 22 ProdSE sein kann, vgl. oben Fn. 17
- ²¹ Vgl. http://whitesteamcar.com/White_Steam_Car_Registry/Home.html
- ²² § 25 ProdSG
- ²³ § 39 ProdSG
- ²⁴ § 40 ProdSG
- ²⁵ http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index_en.htm
- ²⁶ Vgl. <http://www.ingenieur.de/Themen/Werkzeuge-Maschinen/Zahnersatz-kommt-kuenftig-3-D-Drucker>

- ²⁷ Vgl. <http://www.ingenieur.de/Themen/Werkzeuge-Maschinen/Zahnersatz-kommt-kuenftig-3-D-Drucker>
- ²⁸ Herunterladbar unter <http://www.beuth.de/de/norm/din-en-iso-14630/153967023>
- ²⁹ Vgl. zu den einzelnen Normenteilen https://de.wikipedia.org/wiki/ISO_5832
- ³⁰ Vgl. etwa *Harer*, Anforderungen an Medizinprodukte: Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer, München 2014; *R. Mildner* (Hrsg.), Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte: Einführung und Handlungshilfen – von klinischer Bewertung bis HTA, Berlin 2012. Für die Auslegung der ISO 13485 ist der Leitfaden „Medical devices – Quality management systems – Guidance on the application of ISO 13485:2003 (ISO/TR 14969:2004); German version CEN ISO/TR 14969:2005“ hilfreich.
- ³¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), in der Fassung der RL 2007/47/EG vom 5. September 2007, abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:PDF>
- ³² Vgl. Anhang I RL 93/42, Ziff. 8.1
- ³³ Vgl. § 6 Abs. 1 MPG
- ³⁴ RL 93/42/EG Anhang X Ziff. 1.1c
- ³⁵ RL 93/42/EG Anhang VIII Ziff. 2.1
- ³⁶ RL 93/42/EG Anhang VIII Ziff. 32.1
- ³⁷ RL 93/42/EG Anhang VIII Ziff. 4
- ³⁸ Abrufbar unter http://www.nbog.eu/resources/NBOG_BPG_2010_1.pdf
- ³⁹ RL 93/42/EG Anhang VIII Ziff. 5
- ⁴⁰ Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG), ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17
- ⁴¹ Abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1990L0385:20071011:de:PDF>
- ⁴² Siehe dazu <http://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/artikel-wirtschaft-politik/securpharm-der-deutsche-schutzschild-gegen-gefaelschte-arzneimittel.html>
- ⁴³ Empfehlung der Kommission vom 5. April 2013 über einen gemeinsamen Rahmen für ein System einmaliger Produktkennzeichnung für Medizinprodukte in der Union (2013/172/EU), ABl. Nr. L 99/17 vom 9.4.2013, abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:099:0017:0024:DE:PDF>.
- ⁴⁴ In den Empfehlungen sind Gesundheitseinrichtungen als Organisationen definiert, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten und/oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht.
- ⁴⁵ Ziff. 14 der Empfehlungen
- ⁴⁶ Vgl. hierzu im Einzelnen die detaillierte Auflistung in § 22a StVZO
- ⁴⁷ OLG Hamm, Beschluss vom 25.09.2012, Az. I-4W 72/12, MMR 2013, 100
- ⁴⁸ Vgl. § 20 Abs. 1 ProdSG
- ⁴⁹ Produkte müssen nach § 21 ProdSG somit den in § 3 ProdSG genannten Anforderungen entsprechen und zur Verwendung durch Verbraucher bestimmte Produkte zusätzlich den Anforderungen des § 6 ProdSG
- ⁵⁰ <http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/>
- ⁵¹ Die Richtlinie kann von der Website <http://www.beuth.de/de/> kostenpflichtig heruntergeladen oder in gedruckter Form bestellt werden