







Inhaltsübersicht










		Stand
01	Einführung ins Werk	
01101	Praxis Medizinprodukterecht – willkommen im Werk	12
01102	Inhaltsübersicht	19
01103	Arbeitshilfenverzeichnis	16
01104	Autorenverzeichnis	16
01105	Stichwortverzeichnis	3
01106 	Glossar	16
01201 	Wichtige Institutionen im Bereich Medizinprodukte	13
02	Durchführungshilfen zur MDR	
02000	Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte	19
02008	Artikel 8 MDR: Anwendung Harmonisierter Normen	15
02010	Artikel 10 MDR: Allgemeine Pflichten der Hersteller	19
02013	Artikel 13 MDR: Allgemeine Pflichten der Importeure	8
02014	Artikel 14 MDR: Allgemeine Pflichten der Händler	12
02015	Artikel 15 MDR: Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (VP)	5
02016	Artikel 16 MDR: Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten	14
02017	Artikel 17 MDR: Einmalprodukte und ihre Aufbereitung	10
02027	Artikel 27 MDR: System zur eindeutigen Produktidentifikation	17
02028	Artikel 28 MDR: UDI-Datenbank	17
02032	Artikel 32 MDR: Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung	9
02051	Artikel 51 MDR: Klassifizierung von Produkten	18



















Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.


		Stand
02052	Artikel 52 MDR: Konformitätsbewertungsverfahren	5
02053	Artikel 53 MDR: Mitwirkung der Benannten Stellen an Konformitätsbewertungsverfahren	5
02054	Artikel 54 MDR: Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb	5
02055	Artikel 55 MDR: Mechanismus zur Kontrolle der Konformitätsbewertung bestimmter Produkte der Klasse III und Klasse IIb („Scrutiny-Verfahren“)	5
02056	Artikel 56 MDR: Konformitätsbescheinigungen	6
02057	Artikel 57 MDR: Elektronisches System für Benannte Stellen und Konformitätsbescheinigungen	7
02058	Artikel 58 MDR: Freiwilliger Wechsel der Benannten Stelle	7
02059	Artikel 59 MDR: Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren	7
02060	Artikel 60 MDR: Freiverkaufszertifikate	7
02061	Artikel 61 MDR: Klinische Bewertung	13
02083	Artikel 83 MDR: System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen	6
02084	Artikel 84 MDR: Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen	7
02120	Artikel 120 MDR: Übergangsbestimmungen	19
02121	Artikel 121 MDR: Bewertung	GW
02122	Artikel 122 MDR: Aufhebung	6
02123	Artikel 123 MDR: Inkrafttreten und Geltungsbeginn	15
02201 	Anhang I MDR: Grundlegende Anforderungen	11
02202	Anhang II MDR: Technische Dokumentation	2
02206 	Anhang VI MDR Teil A: Bei der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 29 Absatz 4 und Artikel 31 vorzulegende Informationen	17
02208 	Anhang VIII MDR: Klassifizierungsregeln	18

























 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

		Stand
02209 	Anhang IX MDR: Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation	18
03	Durchführungshilfen zu weiteren Europäischen Regelungen	
03001	Delegierte Rechtsakte zur MDR	14
03002	Leitlinien und Empfehlungen zur MDR	9
04	Durchführungshilfen zum MPG und MPDG	
04000 	Struktur und Systematik des Medizinprodukterechts	GW
04001 	§ 1 MPG: Zweck des Gesetzes	GW
04002 	§ 2 MPG – Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes	GW
04003 	§ 3 MPG: Begriffsbestimmungen	GW
04004 	§ 4 MPG: Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten	GW
04005 	§ 5 MPG: Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen	GW
04006 	§ 6 MPG: Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme	GW
04007 	§ 7 MPG: Grundlegende Anforderungen	GW
04008 	§ 8 MPG: Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen	GW
04009 	§ 9 MPG: CE-Kennzeichnung	GW
04010 	§ 10 MPG: Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten	GW
04011 	§ 11 MPG: Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme	GW

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.











		Stand
04012 	§ 12 MPG: Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecken, Ausstellen	GW
04013 	§ 13 MPG: Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten	GW
04014 	§ 14 MPG: Tätigkeiten im Zusammenhang mit Medizinprodukten	GW
04015 	§ 15 MPG: Benennung und Überwachung der Stellen, Anerkennung und Beauftragung von Prüflaboratorien	GW
04017 	§ 15a MPG: Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten	GW
04018 	§ 16 MPG: Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Akkreditierung	GW
04019 	§ 17 MPG: Geltungsdauer von Bescheinigungen der Benannten Stellen	GW
04020 	§ 18 MPG: Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten	GW
04021 	§ 19 MPG: Klinische Bewertung, Leistungsbewertung	GW
04022 	§ 20 MPG: Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung	GW
04023 	§ 21 MPG: Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung	GW
04024 	§ 22 MPG: Verfahren bei der Ethik-Kommission	GW
04025 	§ 22a MPG: Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde	GW
04026 	§ 22b MPG: Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung	GW
04027 	§ 22c MPG: Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen	GW
04028 	§ 23 MPG: Durchführung der klinischen Prüfung	GW


 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

	Stand
04029 	§ 23a MPG: Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen GW
04030 	§ 23b MPG: Ausnahmen zur klinischen Prüfung GW
04031 	§ 24 MPG: Leistungsbewertungsprüfung GW
04032 	§ 25 MPG: Allgemeine Anzeigepflicht GW
04033 	§ 26 MPG: Durchführung der Überwachung GW
04034 	§ 27 MPG: Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung GW
04035 	§ 28 MPG: Verfahren zum Schutz vor Risiken GW
04036 	§ 29 MPG: Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem GW
04037 	§ 30 MPG: Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte GW
04038 	§ 31 MPG: Medizinprodukteberater GW
04039 	§ 32 MPG: Zuständigkeitsabgrenzung zwischen Bundesoberbehörden GW
04040 	§ 33 MPG: Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank GW
04041 	§ 34 MPG: Ausfuhr GW
04042 	§ 35 MPG: Kosten GW
04043 	§ 36 MPG: Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum und der Europäischen Kommission GW
04044 	§ 37 MPG: Verordnungsermächtigungen GW
04045 	§ 37a MPG: Allgemeine Verwaltungsvorschriften GW
04046 	§ 38 MPG: Anwendung und Vollzug des Gesetzes GW
04047 	§ 39 MPG: Ausnahmen GW
04048 	§ 40 MPG: Strafvorschriften GW
04049 	§ 41 MPG: Strafvorschriften GW
04050 	§ 42 MPG: Bußgeldvorschriften GW
04051 	§ 43 MPG: Einziehung GW
04052 	§ 44 MPG: Übergangsbestimmungen GW
04100	Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz 19

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

Stand

05	Durchführungshilfen zu weiteren deutschen Verordnungen	
	Klinische Prüfungsverordnung	
05100 	Rechtsgrundlage und Struktur der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten	GW
05101 	§ 1 MPKPV: Anwendungsbereich	GW
05102 	§ 2 MPKPV: Kennzeichnung	GW
05103 	§ 3 MPKPV: Antragstellung	GW
05104 	§ 4 MPKPV: Ergänzende Informationen der Genehmigungsbehörden	GW
05105 	§ 5 MPKPV: Bewertungsverfahren	GW
05106 	§ 6 MPKPV: Genehmigungsverfahren	GW
05107 	§ 7 MPKPV: Verfahren bei klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen von Medizinprodukten mit geringem Sicherheitsrisiko	GW
05108 	§ 8 MPKPV: Änderungen	GW
05109 	§ 9 MPKPV: Anforderungen an Prüfer	GW
	Betreiberverordnung	
05200	Rechtsgrundlage und Struktur der Medizinprodukte-Betreiberverordnung	10
05201	§ 1 MPBetreibV: Anwendungsbereich	4
05202	§ 2 MPBetreibV: Begriffsbestimmungen	4
05203	§ 3 MPBetreibV: Pflichten eines Betreibers	GW
05204	§ 4 MPBetreibV: Allgemeine Anforderungen	GW
05205	§ 5 MPBetreibV: Besondere Anforderungen	GW
05206	§ 6 MPBetreibV: Beauftragter für Medizinproduktesicherheit	GW
05207	§ 7 MPBetreibV: Instandhaltung von Medizinprodukten	GW
05208	§ 8 MPBetreibV: Aufbereitung von Medizinprodukten	11

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.






		Stand
05209	§ 9 MPBetreibV: Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien	GW
05210	§ 10 MPBetreibV: Betreiben und Anwenden von ausgewählten Medizinprodukten	1
05211	§ 11 MPBetreibV: Sicherheitstechnische Kontrollen	GW
05212	§ 12 MPBetreibV: Medizinproduktebuch	GW
05213	§ 13 MPBetreibV: Bestandsverzeichnis	GW
05214	§ 14 MPBetreibV: Messtechnische Kontrollen	8
05215	§ 15 MPBetreibV: Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten	GW
05216	§ 16 MPBetreibV: Medizinprodukte der Bundeswehr	GW
05217	§ 17 MPBetreibV: Ordnungswidrigkeiten	GW
05218	§ 18 MPBetreibV: Übergangsbestimmungen	GW
05219	§ 19 MPBetreibV: Sondervorschriften	GW
05220	Anlage 1 MPBetreibV	GW
05221	Anlage 2 MPBetreibV	GW
05222	Anlage 3 MPBetreibV	GW

Sicherheitsplanverordnung













Medizinprodukte-Verordnung


A0 Europäische und internationale Rechtsgrundlagen für Medizinprodukte















Verordnungen

A0101	 2017/745 (EU) – „Medizinprodukte“ (Verordnung)	18
A0102	 2017/45 (EU) – “Medical Devices“	18
A0103	 2017/746 (EU) – „In-vitro-Diagnostika“ (Verordnung)	18
A0104	 722/2012 (EU) – „Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs“ (Verordnung)	GW
A0105	 2016/425/EU – „Persönliche Schutzausrüstungen“ (Verordnung)	19




 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.


		Stand
A0106 	2017/2185 (EU) – „Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle“ (Durchführungsverordnung)	9
A0107 	2020/1207 (EU) – „Gemeinsame Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten“ (Durchführungsverordnung)	9
A0108 	2021/2078 (EU) – „Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed)“ (Durchführungsverordnung)	13
A0109 	2021/2226 (EU) – „Elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte“ (Durchführungsverordnung)	14
A0110 	2022/2346 (EU) – „Festlegung gemeinsamer Spezifikationen für Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung“ (Durchführungsverordnung)	18
A0111 	2022/2347 (EU) – „Neuklassifizierung von Gruppen bestimmter aktiver Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung“ (Durchführungsverordnung)	18
A0150 	2019/939 (EU) – „Benennung der Zuteilungsstellen, die für den Bereich eines Systems zur Zuteilung von eindeutigen Produktidentifikationen im Bereich der Medizinprodukte benannt sind“ (Durchführungsbeschluss)	9
A0151 	2019/1396 (EU) – „Benennung von Expertengremien für Medizinprodukte“ (Durchführungsbeschluss)	9
Richtlinien		
A0201 	90/385/EWG – „Aktive implantierbare medizinische Geräte“ (Richtlinie)	GW
A0202 	93/42/EWG – „Medizinprodukte“ (Richtlinie)	GW
A0203 	98/79/EG – „In-vitro-Diagnostika“ (Richtlinie)	GW
A0207 	2006/42/EG – „Maschinen“ (Richtlinie)	GW

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

		Stand
A0209 	2010/32/EU – „Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor“ (Richtlinie)	GW
	Sonstige europäische und internationale Rechtsgrundlagen, Leitlinien und Empfehlungen	
A0400 	MDCG-Dokumente	19
A0401 	MEDDEV-Leitlinien	5
A0403 	Harmonisierte Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der MDR	19
B0	Deutsche Rechtsgrundlagen für Medizinprodukte	
	Gesetze	
B0101 	MPG – Medizinproduktegesetz	8
B0103 	MPDG – Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz	16
	Verordnungen	
B0202 	MPAV – Medizinprodukte-Abgabeverordnung	19
B0203 	MPKPV – Medizinprodukte klinische Prüfungsverordnung	8
B0204 	MPBetreibV – Medizinprodukte-Betreiberverordnung	15
B0208 	MPGVwV – Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift	GW
B0209 	MPAMIV – Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung	15
B0210 	BMGBGebV – Besondere Gebührenverordnung BMG	18
	Weitere deutsche Rechtsgrundlagen, Leitlinien und Empfehlungen	
B0301 	HWG – Heilmittelwerbe-gesetz	16
B0302 	Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (StrlSchG)	19

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

		Stand
B0311 	MessEV – Mess- und Eichverordnung	2
B0312 	14. ProdSV – Druckgeräteverordnung	GW
B0401 	Weitere deutsche Leitlinien und Empfehlungen	GW

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.