

# Inhaltsübersicht

		Stand
<b>01</b>	<b>Einführung ins Werk</b>	
01101	Praxis Medizinproduktgerecht – 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
<b>02</b>	<b>Durchführungshilfen zur MDR</b>	
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
<b>03</b>	<b>Durchführungshilfen zu weiteren Europäischen Regelungen</b>	
03001	Delegierte Rechtsakte zur MDR	14
03002	Leitlinien und Empfehlungen zur MDR	9
<b>04</b>	<b>Durchführungshilfen zum MPG und MPDG</b>	
04000 	Struktur und Systematik des Medizinproduktberechts	GW
04001 	§ 1 MPG: Zweck des Gesetzes	GW
04002 	§ 2 MPG – Anwendungsbereich des Medizinproduktgesetzes	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 Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetz	19

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

**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 Medizinprodukte-sicherheit	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
<b>Richtlinien</b>		
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
	<b>Sonstige europäische und internationale Rechtsgrundlagen, Leitlinien und Empfehlungen</b>	
A0400	MDCG-Dokumente	19
A0401	MEDDEV-Leitlinien	5
A0403	Harmonisierte Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der MDR	19
<b>B0</b>	<b>Deutsche Rechtsgrundlagen für Medizinprodukte</b>	
	<b>Gesetze</b>	
B0101	MPG – Medizinproduktegesetz	8
B0103	MPDG – Medizinproduktgerecht-Durchführungsge- setz	16
	<b>Verordnungen</b>	
B0202	MPAV – Medizinprodukte-Abgabeverordnung	19
B0203	MPKPV – Medizinprodukte klinische Prüfungsver- ordnung	8
B0204	MPBetreibV – Medizinprodukte-Betreiberverord- nung	15
B0208	MPGVwV – Medizinprodukte-Durchführungsver- ordnung	GW
B0209	MPAMIV – Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung	15
B0210	BMGBGebV – Besondere Gebührenverordnung BMG	18
	<b>Weitere deutsche Rechtsgrundlagen, Leitlinien und Empfehlungen</b>	
B0301	HWG – Heilmittelwerbegesetz	16
B0302	Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung io- nisierender 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.