

## 0.2 Inhalt des Gesamtwerks

### Band 1

#### Vorwort

#### Blick in die Zukunft

Was ändert sich für Hersteller von Medizinprodukten?

Die neue Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte

- 1 Einführung
- 2 Anwendungsfristen und Übergangsbestimmungen
- 3 System zur eindeutigen Produktidentifikation (UDI)
- 4 Wirtschaftsakteure
- 5 Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
- 6 Registrierung von Wirtschaftsakteuren in EUDAMED
- 7 Klinische Bewertung und klinische Prüfungen
- 8 Zusätzliches Beratungsverfahren bei der klinischen Bewertung für bestimmte Produkte der Klasse III und der Klasse IIb
- 9 Klassifizierungsregeln
- 10 Einmalprodukte und ihre Aufbereitung
- 11 Vigilanz und Marktüberwachung
- 12 Die neue MDR für Anwender und Betreiber von Medizinprodukten

### 0

#### Wegweiser und Verzeichnisse

- 0.1 Inhaltsübersicht
- 0.2 Inhalt des Gesamtwerks
- 0.3 Stichwortverzeichnis
- 0.4 Verzeichnis der verwendeten Abkürzungen

### 1\*

#### Rechtsgrundlagen

##### 1.1

#### **Deutsche Rechtsgrundlagen für Medizinprodukte**

- 1.1.1 Medizinproduktegesetz
- 1.1.2 Medizinprodukte-Verordnung
- 1.1.3 Medizinprodukte-Abgabeverordnung
- 1.1.5 Medizinprodukte Klinische Prüfungsverordnung
- 1.1.6 Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- 1.1.7 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
- 1.1.8 Medizinprodukte-Gebührenverordnung
- 1.1.9 DIMDI-Verordnung
- 1.1.10 Verordnung zur Änderung medizinproduktgerechtlicher Vorschriften

\* Dieses Kapitel ist nur auf der CD-ROM vorhanden.

- 1.1.11 Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften
- 1.1.12 Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften
- 1.1.13 Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes
- 1.1.14 Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften
- 1.1.15 Drittes Pflegestärkungsgesetz (Auszug)

## **1.2 Weitere deutsche Rechtsgrundlagen**

- 1.2.1 Gesetze
- 1.2.2 Verordnungen
- 1.2.3 Bekanntmachungen
- 1.2.4 Vorschriften
- 1.2.5 Empfehlungen

## **1.3 Europäische Rechtsgrundlagen für Medizinprodukte**

- 1.3.1 Verordnungen für Medizinprodukte
- 1.3.2 Richtlinien für Medizinprodukte
- 1.3.3 Entscheidungen
- 1.3.4 Beschlüsse und Empfehlungen
- 1.3.5 Interpretationen der EU-Kommission
- 1.3.6 MEDDEV-Leitlinien

## **1.4 Weitere europäische Rechtsgrundlagen**

- 1.4.1 Verordnungen
- 1.4.2 Richtlinien

## **2 Durchführungshilfen – Praxisnahe Umsetzung einzelner Themenbereiche**

- 2.1 Dienstanweisung, Verfahrensanweisungen
- 2.2 Einweisung Medizinprodukte in Deutschland
- 2.3 Software als Medizinprodukt
- 2.5 Strategisches Investitionsmanagement

## **3 Durchführungshilfen – Medizinproduktegesetz**

- 3.0 Struktur und Systematik des Medizinprodukterechts
- 3.1 Zweck des Gesetzes
- 3.2 Anwendungsbereich des Gesetzes
- 3.3 Begriffsbestimmungen
- 3.4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten
- 3.5 Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen
- 3.6 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme
- 3.7 Grundlegende Anforderungen
- 3.8 Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen
- 3.9 CE-Kennzeichnung

---

- 3.10 Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten
- 3.11 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme
- 3.12 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecken, Ausstellen
- 3.13 Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten
- 3.14 Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten

## Band 2

- 3.15 Benennung und Überwachung der Stellen, Anerkennung und Beauftragung von Prüflaboratorien
- 3.15a Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten
- 3.16 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Akkreditierung
- 3.17 Geltungsdauer von Bescheinigungen der Benannten Stellen
- 3.18 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten
- 3.19 Klinische Bewertung, Leistungsbewertung
- 3.20 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung
- 3.21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung
- 3.22 Verfahren bei der Ethik-Kommission
- 3.22a Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde
- 3.22b Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung
- 3.22c Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen
- 3.23 Durchführung der klinischen Prüfung
- 3.23a Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen
- 3.23b Ausnahmen zur klinischen Prüfung
- 3.24 Leistungsbewertungsprüfung
- 3.25 Allgemeine Anzeigepflicht
- 3.26 Durchführung der Überwachung
- 3.27 Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung
- 3.28 Verfahren zum Schutz vor Risiken
- 3.29 Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem
- 3.30 Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
- 3.31 Medizinprodukteberater
- 3.32 Zuständigkeitsabgrenzungen zwischen Bundesbehörden

- 3.33 Datenbankgestütztes Informationssystem,  
Europäische Datenbank
- 3.34 Ausführ
- 3.35 Kosten
- 3.36 Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum und der Europäischen Kommission
- 3.37 Verordnungsermächtigungen
- 3.38 Anwendung und Vollzug des Gesetzes
- 3.39 Ausnahmen
- 3.40 Strafvorschriften
- 3.41 Strafvorschriften
- 3.42 Bußgeldvorschriften
- 3.43 Einziehung
- 3.44 Übergangsbestimmungen

#### **4 Durchführungshilfen – Medizinprodukte-Verordnung**

- 4.0 Rechtsgrundlage und Struktur der Verordnung
- 4.1 Anwendungsbereich
- 4.2 Biologische Sicherheitsprüfung
- 4.3 Allgemeine Vorschriften zur Durchführung der Konformitätsbewertung
- 4.4 Konformitätsbewertungsverfahren für aktive implantierbare Medizinprodukte
- 4.5 Konformitätsbewertungsverfahren für In-vitro-Diagnostika
- 4.6 Konformitätsbewertungsverfahren für unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellte Medizinprodukte
- 4.7 Konformitätsbewertungsverfahren für die sonstigen Medizinprodukte
- 4.8 Änderung der Klassifizierung von Medizinprodukten – Brustimplantate
- 4.9 Änderung der Klassifizierung von Medizinprodukten – Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter
- 4.10 Übergangsbestimmungen – Medizinprodukte mit tierischem Gewebe
- 4.11 Übergangsbestimmungen für Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter

### **Band 3**

#### **7 Durchführungshilfen – Medizinprodukte Klinische Prüfungsverordnung**

- 7.0 Rechtsgrundlage und Struktur der Verordnung
- 7.1 Anwendungsbereich
- 7.2 Kennzeichnung
- 7.3 Antragstellung
- 7.4 Ergänzende Informationen der Genehmigungsbehörden
- 7.5 Bewertungsverfahren

---

- 7.6 Genehmigungsverfahren
- 7.7 Verfahren bei klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen von Medizinprodukten mit geringem Sicherheitsrisiko
- 7.8 Änderungen
- 7.9 Anforderungen an Prüfer
- 8 Durchführungshilfen – Betreiberverordnung**
  - 8.0 Rechtsgrundlage und Struktur der Verordnung
  - 8.1 Anwendungsbereich
  - 8.2 Begriffsbestimmungen
  - 8.3 Pflichten eines Betreibers
  - 8.4 Allgemeine Anforderungen
  - 8.5 Besondere Anforderungen
  - 8.6 Beauftragter für Medizinprodukte Sicherheit
  - 8.7 Instandhaltung von Medizinprodukten
  - 8.8 Aufbereitung von Medizinprodukten
  - 8.9 Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien
  - 8.10 Betreiben und Anwenden von ausgewählten aktiven Medizinprodukten
  - 8.11 Sicherheitstechnische Kontrollen
  - 8.15 Besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten
  - 8.16 Medizinprodukte der Bundeswehr
  - 8.17 Ordnungswidrigkeiten
  - 8.18 Übergangsbestimmungen
  - 8.19 Sondervorschriften
  - 8.20 Anlage 1
  - 8.21 Anlage 2
  - 8.22 Anlage 3
- 9 Durchführungshilfen – Sicherheitsplanverordnung**
  - 9.0 Rechtsgrundlage und Struktur der Verordnung
  - 9.1 Anwendungsbereich
  - 9.2 Begriffsbestimmungen
  - 9.3 Meldepflichten
  - 9.4 Ausnahmen von der Meldepflicht und besondere Verfahren
  - 9.5 Fristen
  - 9.6 Meldung durch Vertreiber
  - 9.7 Modalitäten der Meldung
  - 9.8 Aufgaben der Behörde
  - 9.9 Ziel und Inhalt der Risikobewertung
  - 9.10 Verfahren der Risikobewertung
  - 9.11 Befugnisse der Behörde
  - 9.12 Mitwirkungspflichten
  - 9.13 Abschluss der Risikobewertung
  - 9.14 Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes

9.14a Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Sponsors von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen  
9.15 Maßnahmen der zuständigen Behörde

**10 Durchführungshilfen – Gebührenverordnung**

**11 Durchführungshilfen – DIMDI-Verordnung**

**Inhalt CD-ROM**

(Die folgende Arbeitshilfen befinden sich nur auf der CD)