

**Inhaltsverzeichnis**

Vorwort ..... 5

Bearbeiterverzeichnis ..... 7

Allgemeines Literaturverzeichnis ..... 19

Leitlinien ..... 21

Abkürzungsverzeichnis ..... 31

**I.  
Einleitung**

Einleitung ..... 37

**II.  
Medizinprodukte-Verordnung (MP-VO)**

**Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates**

**Kapitel I Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen**

Artikel 1   Gegenstand und Geltungsbereich ..... 61

Artikel 2   Begriffsbestimmungen ..... 72

Artikel 3   Änderung bestimmter Begriffsbestimmungen ..... 114

Artikel 4   Rechtlicher Status eines Produkts ..... 127

**Kapitel II Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr**

Artikel 5   Inverkehrbringen und Inbetriebnahme ..... 140

Artikel 6   Fernabsatz ..... 152

Artikel 7   Angaben ..... 158

Artikel 8   Anwendung harmonisierter Normen ..... 166

Artikel 9   Gemeinsame Spezifikationen ..... 175

Artikel 10   Allgemeine Pflichten der Hersteller ..... 180

Artikel 10a   Pflichten bei Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung mit bestimmten Medizinprodukten ..... 197

Artikel 11   Bevollmächtigter ..... 208

Artikel 12   Wechsel des Bevollmächtigten ..... 219

Artikel 13   Allgemeine Pflichten der Importeure ..... 221

Artikel 14   Allgemeine Pflichten der Händler ..... 233

Artikel 15   Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person ..... 243

Artikel 16   Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten ..... 254

Artikel 17   Einmalprodukte und ihre Aufbereitung ..... 272

Artikel 18	Implantationsausweis und Informationen, die Patienten mit einem implantierten Produkt zur Verfügung zu stellen sind .....	287
Artikel 19	EU-Konformitätserklärung .....	291
Artikel 20	CE-Konformitätskennzeichnung .....	298
Artikel 21	Produkte für besondere Zwecke .....	306
Artikel 22	Systeme und Behandlungseinheiten .....	310
Artikel 23	Teile und Komponenten .....	321
Artikel 24	Freier Verkehr .....	325

### **Kapitel III Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte**

Artikel 25	Identifizierung innerhalb der Lieferkette .....	327
Artikel 26	Nomenklatur für Medizinprodukte .....	331
Artikel 27	System zur eindeutigen Produktidentifikation .....	336
Artikel 28	UDI-Datenbank .....	350
Artikel 29	Registrierung von Produkten .....	356
Artikel 30	Elektronisches System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren .....	361
Artikel 31	Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure .....	366
Artikel 32	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung .....	371
Artikel 33	Europäische Datenbank für Medizinprodukte .....	375
Artikel 34	Funktionalität von Eudamed .....	379

### **Kapitel IV Benannte Stellen**

Artikel 35	Für benannte Stellen zuständige Behörden .....	380
Artikel 36	Anforderungen an Benannte Stellen .....	388
Artikel 37	Zweigstellen und Unterauftragnehmer .....	399
Artikel 38	Antrag von Konformitätsbewertungsstellen auf Benennung .....	402
Artikel 39	Bewertung des Antrags .....	405
Artikel 40	Ernennung der Sachverständigen für die gemeinsame Bewertung der Notifizierungsanträge .....	413
Artikel 41	Sprachenregelung .....	415
Artikel 42	Benennungs- und Notifizierungsverfahren .....	416
Artikel 43	Kennnummern und Verzeichnis Benannter Stellen .....	424
Artikel 44	Überwachung und Neubewertung der Benannten Stellen .....	426
Artikel 45	Überprüfung der von der Benannten Stelle vorgenommenen Bewertung der technischen Dokumentation und der Dokumentation der klinischen Bewertungen .....	440
Artikel 46	Änderungen der Benennung und Notifizierung .....	442
Artikel 47	Anfechtung der Kompetenz Benannter Stellen .....	451
Artikel 48	Gegenseitige Begutachtung und Erfahrungsaustausch zwischen für Benannte Stellen zuständigen Behörden .....	455
Artikel 49	Koordinierung der Benannten Stellen .....	457
Artikel 50	Liste der Standardgebühren .....	458

**Kapitel V Klassifizierung und Konformitätsbewertung**

**Abschnitt 1  
Klassifizierung**

Artikel 51    Klassifizierung von Produkten ..... 460

**Abschnitt 2  
Konformitätsbewertung**

Artikel 52    Konformitätsbewertungsverfahren ..... 491

Artikel 53    Mitwirkung der Benannten Stellen an Konformitätsbewertungsverfahren ..... 503

Artikel 54    Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb ..... 505

Artikel 55    Mechanismus zur Kontrolle der Konformitätsbewertungen bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb ..... 509

Artikel 56    Konformitätsbescheinigungen ..... 510

Artikel 57    Elektronisches System für Benannte Stellen und Konformitätsbescheinigungen ..... 515

Artikel 58    Freiwilliger Wechsel der Benannten Stelle ..... 516

Artikel 59    Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren ..... 518

Artikel 60    Freiverkaufszertifikate ..... 521

**Kapitel VI Klinische Bewertung und klinische Prüfungen**

Artikel 61    Klinische Bewertung ..... 524

Artikel 62    Allgemeine Anforderungen an zum Nachweis der Konformität von Produkten durchgeführte klinische Prüfungen ..... 543

Artikel 63    Einwilligung nach Aufklärung ..... 561

Artikel 64    Klinische Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern ..... 572

Artikel 65    Klinische Prüfungen mit Minderjährigen ..... 579

Artikel 66    Klinische Prüfungen mit schwangeren oder stillenden Frauen ..... 587

Artikel 67    Zusätzliche nationale Maßnahmen ..... 592

Artikel 68    Klinische Prüfungen in Notfällen ..... 594

Artikel 69    Schadensersatz ..... 602

Artikel 70    Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung ..... 608

Artikel 71    Bewertung durch die Mitgliedstaaten ..... 620

Artikel 72    Durchführung einer klinischen Prüfung ..... 626

Artikel 73    Elektronisches System für klinische Prüfungen ..... 634

Artikel 74    Klinische Prüfungen in Bezug auf Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen ..... 637

Artikel 75    Wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung ..... 646

Artikel 76    Von den Mitgliedstaaten zu ergreifende Korrekturmaßnahmen und Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten ..... 653

Artikel 77    Informationspflichten des Sponsors am Ende oder bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung ..... 661

Artikel 78    Koordiniertes Bewertungsverfahren für klinische Prüfungen ..... 668

Artikel 79    Überprüfung des koordinierten Bewertungsverfahrens ..... 678

Artikel 80	Aufzeichnung und Meldung der bei klinischen Prüfungen auftretenden unerwünschten Ereignisse .....	679
Artikel 81	Durchführungsrechtsakte .....	691
Artikel 82	Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen .....	692

**Kapitel VII Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung**

**Abschnitt 1  
Überwachung nach dem Inverkehrbringen**

Artikel 83	System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen .....	715
Artikel 84	Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen .....	720
Artikel 85	Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen .....	721
Artikel 86	Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit .....	722

**Abschnitt 2  
Vigilanz**

Artikel 87	Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld .....	726
Artikel 88	Meldung von Trends .....	732
Artikel 89	Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld .....	735
Artikel 90	Analyse der Vigilanz-Daten .....	740
Artikel 91	Durchführungsrechtsakte .....	741
Artikel 92	Elektronisches System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen .....	742

**Abschnitt 3  
Marktüberwachung**

Artikel 93	Marktüberwachungstätigkeiten .....	745
Artikel 94	Bewertung von Produkten, die mutmaßlich ein unvertretbares Risiko darstellen oder anderweitig nicht konform sind .....	760
Artikel 95	Verfahren für den Umgang mit Produkten, die ein unvertretbares Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellen .....	768
Artikel 96	Verfahren zur Bewertung nationaler Maßnahmen auf Unionsebene .....	783
Artikel 97	Sonstige Nichtkonformität .....	789
Artikel 98	Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen .....	796
Artikel 99	Gute Verwaltungspraxis .....	803
Artikel 100	Elektronisches System für die Marktüberwachung .....	805

**Kapitel VIII Kooperation zwischen den Mitgliedstaaten, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, Fachlaboratorien, Expertengremien und Produktregister**

Artikel 101	Zuständige Behörden .....	806
Artikel 102	Kooperation .....	807
Artikel 103	Koordinierungsgruppe Medizinprodukte .....	808
Artikel 104	Unterstützung durch die Kommission .....	812
Artikel 105	Aufgaben der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte .....	813

Artikel 106 Wissenschaftliche, technische und klinische Stellungnahmen und Beratung ....	817
Artikel 107 Interessenkonflikte .....	827
Artikel 108 Produktregister und Datenbanken .....	829

**Kapitel IX Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung und Sanktionen**

Artikel 109 Vertraulichkeit .....	830
Artikel 110 Datenschutz .....	837
Artikel 111 Gebührenerhebung .....	840
Artikel 112 Finanzierung der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen .....	844
Artikel 113 Sanktionen .....	845

**Kapitel X Schlussbestimmungen**

Artikel 114 Ausschussverfahren .....	848
Artikel 115 Ausübung der Befugnisübertragung .....	849
Artikel 116 Gesonderte delegierte Rechtsakte für die jeweiligen übertragenen Befugnisse ..	851
Artikel 117 Änderung der Richtlinie 2001/83/EG .....	851
Artikel 118 Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 .....	852
Artikel 119 Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 .....	853
Artikel 120 Übergangsbestimmungen .....	853
Artikel 121 Bewertung .....	885
Artikel 122 Aufhebung .....	886
Artikel 123 Inkrafttreten und Geltungsbeginn .....	890

**Anhänge**

Anhang I	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen .....	900
Anhang II	Technische Dokumentation .....	919
Anhang III	Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen .....	923
Anhang IV	EU-Konformitätserklärung .....	924
Anhang V	CE-Konformitätskennzeichnung .....	925
Anhang VI	Bei der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 29 Absatz 4 und Artikel 31 vorzulegende Informationen, in die UDI-Datenbank zusammen mit der UDI-DI gemäß den Artikeln 28 und 29 einzugebende zentrale Datenelemente und das UDI-System .....	925
Anhang VII	Von den Benannten Stellen zu erfüllende Anforderungen .....	936
Anhang VIII	Klassifizierungsregeln .....	957
Anhang IX	Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation .....	965
Anhang X	Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung .....	976
Anhang XI	Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung .....	979
Anhang XII	Von einer benannten Stelle ausgestellte Bescheinigungen .....	984
Anhang XIII	Verfahren für Sonderanfertigungen .....	985
Anhang XIV	Klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen .....	986

Anhang XV	Klinische Prüfungen .....	990
Anhang XVI	Verzeichnis der Gruppen von Produkten ohne medizinischen Verwendungszweck gemäß Artikel 1 Absatz 2 .....	999
Anhang XVII	Entsprechungstabelle .....	1000

**III.**  
**In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVD-VO)**

**Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom  
5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG  
und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission**

**Kapitel I Einleitende Bestimmungen**

**Abschnitt 1**  
**Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen**

Artikel 1	Gegenstand und Geltungsbereich .....	1005
Artikel 2	Begriffsbestimmungen .....	1010

**Abschnitt 2**  
**Rechtlicher Status von Produkten und Beratung**

Artikel 3	Rechtlicher Status eines Produkts .....	1022
Artikel 4	Genetische Informationen, Beratung und Einwilligung nach Aufklärung .....	1023

**Kapitel II Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von Produkten,  
Pflichten der Wirtschaftsakteure, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr**

Artikel 5	Inverkehrbringen und Inbetriebnahme .....	1027
Artikel 6	Fernabsatz .....	1029
Artikel 7	Angaben .....	1029
Artikel 8	Anwendung harmonisierter Normen .....	1029
Artikel 9	Gemeinsame Spezifikationen .....	1030
Artikel 10	Allgemeine Pflichten der Hersteller .....	1031
Artikel 10a	Pflichten bei Unterbrechung der Versorgung mit bestimmten Medizinprodukten .....	1035
Artikel 11	Bevollmächtigter .....	1035
Artikel 12	Wechsel des Bevollmächtigten .....	1036
Artikel 13	Allgemeine Pflichten der Importeure .....	1037
Artikel 14	Allgemeine Pflichten der Händler .....	1038
Artikel 15	Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person .....	1040
Artikel 16	Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten .....	1041
Artikel 17	EU-Konformitätserklärung .....	1042
Artikel 18	CE-Konformitätskennzeichnung .....	1043
Artikel 19	Produkte für besondere Zwecke .....	1043
Artikel 20	Teile und Komponenten .....	1044
Artikel 21	Freier Verkehr .....	1045

**Kapitel III Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte**

Artikel 22 Identifizierung innerhalb der Lieferkette ..... 1045

Artikel 23 Nomenklatur für Medizinprodukte ..... 1047

Artikel 24 System zur eindeutigen Produktidentifikation ..... 1048

Artikel 25 UDI-Datenbank ..... 1053

Artikel 26 Registrierung von Produkten ..... 1054

Artikel 27 Elektronisches System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren ..... 1056

Artikel 28 Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure ..... 1057

Artikel 29 Kurzbericht über Sicherheit und Leistung ..... 1059

Artikel 30 Europäische Datenbank für Medizinprodukte ..... 1060

**Kapitel IV Benannte Stellen**

Vorbemerkung zu den Art. 31–46 IVD-VO ..... 1060

Artikel 31 Für Benannte Stellen zuständige Behörden ..... 1060

Artikel 32 Anforderungen an Benannte Stellen ..... 1061

Artikel 33 Zweigstellen und Unterauftragnehmer ..... 1062

Artikel 34 Antrag von Konformitätsbewertungsstellen auf Benennung ..... 1062

Artikel 35 Bewertung des Antrags ..... 1063

Artikel 36 Ernennung der Sachverständigen für die gemeinsame Bewertung der Notifizierungsanträge ..... 1065

Artikel 37 Sprachenregelung ..... 1065

Artikel 38 Benennungs- und Notifizierungsverfahren ..... 1066

Artikel 39 Kennnummern und Verzeichnis Benannter Stellen ..... 1067

Artikel 40 Überwachung und Neubewertung der Benannten Stellen ..... 1067

Artikel 41 Überprüfung der von der Benannten Stelle vorgenommenen Bewertung der technischen Dokumentation und der Dokumentation der Leistungsbewertung ..... 1070

Artikel 42 Änderungen der Benennung und Notifizierung ..... 1071

Artikel 43 Anfechtung der Kompetenz Benannter Stellen ..... 1073

Artikel 44 Gegenseitige Begutachtung und Erfahrungsaustausch zwischen für Benannte Stellen zuständigen Behörden ..... 1074

Artikel 45 Koordinierung der Benannten Stellen ..... 1074

Artikel 46 Liste der Standardgebühren ..... 1075

**Kapitel V Klassifizierung und Konformitätsbewertung**

**Abschnitt 1  
Klassifizierung**

Artikel 47 Klassifizierung von Produkten ..... 1075

**Abschnitt 2  
Konformitätsbewertung**

Artikel 48 Konformitätsbewertungsverfahren ..... 1084

Artikel 49 Mitwirkung der Benannten Stellen an Konformitätsbewertungsverfahren ..... 1091

Artikel 50	Mechanismus zur Kontrolle der Konformitätsbewertungen von Produkten der Klasse D .....	1092
Artikel 51	Konformitätsbescheinigungen .....	1093
Artikel 52	Elektronisches System für Benannte Stellen und Konformitätsbescheinigungen .....	1094
Artikel 53	Freiwilliger Wechsel der Benannten Stelle .....	1095
Artikel 54	Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren .....	1095
Artikel 55	Freiverkaufszertifikate .....	1096

**Kapitel VI Klinischer Nachweis, Leistungsbewertung und Leistungsstudien**

Artikel 56	Leistungsbewertung und klinischer Nachweis .....	1096
Artikel 57	Allgemeine Anforderungen an Leistungsstudien .....	1106
Artikel 58	Zusätzliche Anforderungen an bestimmte Leistungsstudien .....	1109
Artikel 59	Einwilligung nach Aufklärung .....	1114
Artikel 60	Leistungsstudien mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern .....	1115
Artikel 61	Leistungsstudien mit Minderjährigen .....	1117
Artikel 62	Leistungsstudien mit schwangeren oder stillenden Frauen .....	1118
Artikel 63	Zusätzliche nationale Maßnahmen .....	1120
Artikel 64	Leistungsstudien in Notfällen .....	1120
Artikel 65	Schadensersatz .....	1121
Artikel 66	Antrag auf Genehmigung einer Leistungsstudie .....	1122
Artikel 67	Bewertung durch die Mitgliedstaaten .....	1125
Artikel 68	Durchführung einer Leistungsstudie .....	1127
Artikel 69	Elektronisches System für Leistungsstudien .....	1127
Artikel 70	Leistungsstudien in Bezug auf Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen dürfen .....	1128
Artikel 71	Wesentliche Änderung einer Leistungsstudie .....	1131
Artikel 72	Von den Mitgliedstaaten zu ergreifende Korrekturmaßnahmen und Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten über Leistungsstudien ...	1132
Artikel 73	Informationspflichten des Sponsors am Ende oder bei vorübergehender Aussetzung oder Abbruch einer Leistungsstudie .....	1132
Artikel 74	Koordiniertes Bewertungsverfahren für Leistungsstudien .....	1133
Artikel 75	Überprüfung des koordinierten Bewertungsverfahrens .....	1136
Artikel 76	Aufzeichnung und Meldung der bei Leistungsstudien auftretenden unerwünschten Ereignisse .....	1137
Artikel 77	Durchführungsrechtsakte .....	1138

**Kapitel VII Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung**

**Abschnitt 1**

**Überwachung nach dem Inverkehrbringen**

Artikel 78	System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen .....	1139
Artikel 79	Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen .....	1140
Artikel 80	Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen .....	1140
Artikel 81	Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit .....	1140



**Abschnitt 2  
Vigilanz**

Artikel 82	Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld .....	1141
Artikel 83	Meldung von Trends .....	1144
Artikel 84	Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld .....	1144
Artikel 85	Analyse der Vigilanz-Daten .....	1147
Artikel 86	Durchführungsrechtsakte .....	1148
Artikel 87	Elektronisches System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen .....	1148

**Abschnitt 3  
Marktüberwachung**

Artikel 88	Marktüberwachungstätigkeiten .....	1150
Artikel 89	Bewertung von Produkten, die mutmaßlich ein unannehmbares Risiko darstellen oder anderweitig nicht konform sind .....	1151
Artikel 90	Verfahren für den Umgang mit Produkten, die ein unannehmbares Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellen .....	1151
Artikel 91	Verfahren zur Bewertung nationaler Maßnahmen auf Unionsebene .....	1153
Artikel 92	Sonstige Nichtkonformität .....	1153
Artikel 93	Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen .....	1154
Artikel 94	Gute Verwaltungspraxis .....	1155
Artikel 95	Elektronisches System für die Marktüberwachung .....	1155

**Kapitel VIII Kooperation zwischen den Mitgliedstaaten, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, EU-Referenzlaboratorien und Produktregister**

Artikel 96	Zuständige Behörden .....	1156
Artikel 97	Kooperation .....	1156
Artikel 98	Koordinierungsgruppe Medizinprodukte .....	1156
Artikel 99	Aufgaben der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte .....	1157
Artikel 100	Die Referenzlaboratorien der Europäischen Union .....	1157
Artikel 101	Produktregister und -datenbanken .....	1167

**Kapitel IX Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung und Sanktionen**

Artikel 102	Vertraulichkeit .....	1167
Artikel 103	Datenschutz .....	1167
Artikel 104	Gebührenerhebung .....	1168
Artikel 105	Finanzierung der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen .....	1168
Artikel 106	Sanktionen .....	1168

**Kapitel X Schlussbestimmungen**

Artikel 107	Ausschussverfahren .....	1168
Artikel 108	Ausübung der Befugnisübertragung .....	1169
Artikel 109	Gesonderte delegierte Rechtsakte für die jeweiligen übertragenen Befugnisse ..	1170

Artikel 110	Übergangsbestimmungen .....	1170
Artikel 111	Bewertung .....	1183
Artikel 112	Aufhebung .....	1183
Artikel 113	Inkrafttreten und Geltungsbeginn .....	1185
<b>Anhänge</b>		
Anhang I	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen .....	1195
Anhang II	Technische Dokumentation .....	1209
Anhang III	Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen .....	1214
Anhang IV	EU-Konformitätserklärung .....	1215
Anhang V	CE-Konformitätskennzeichnung .....	1216
Anhang VI	Mit der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 29 Absatz 4 und Artikel 28 vorzulegende Informationen in die UDI-Datenbank zusammen mit der UDI-DI gemäß den Artikeln 28 und 29 einzugebende Zentrale Datenelemente; das UDI-System .....	1216
Anhang VII	Von den Benannten Stellen zu erfüllende Anforderungen .....	1223
Anhang VIII	Klassifizierungsregeln .....	1242
Anhang IX	Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation .....	1244
Anhang X	Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung .....	1253
Anhang XI	Konformitätsbewertung auf der Grundlage der Produktionsqualitätssicherung .....	1256
Anhang XII	Von einer benannten Stelle ausgestellte Bescheinigungen .....	1258
Anhang XIII	Leistungsbewertung, Leistungsstudien und Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen .....	1259
Anhang XIV	Interventionelle klinische Leistungsstudien und bestimmte andere Leistungsstudien .....	1266
Anhang XV	Entsprechungstabelle .....	1269

**IV.  
Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)**

<b>Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)</b>	
Einleitung .....	1273
Synopse MP-VO/IVD-VO .....	1289
Stichwortverzeichnis .....	1297