

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

Inhaltsverzeichnis

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

Inhaltsverzeichnis

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

Inhaltsverzeichnis

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

Inhaltsverzeichnis

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

Inhaltsverzeichnis

Artikel 110 Übergangsbestimmungen	1170
Artikel 111 Bewertung	1183
Artikel 112 Aufhebung	1183
Artikel 113 Inkrafttreten und Geltungsbeginn	1185

Anhänge

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. Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetz (MPDG)

Gesetz zur Anpassung des Medizinproduktgerechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)

Einleitung	1273
Synopse MP-VO/IVD-VO	1289
Stichwortverzeichnis	1297