

Inhaltsverzeichnis

Überblick	15
Inkrafttreten, Gültigkeit und Wirksamkeit	15
Regelungsfeld	15
Entstehungsgeschichte	16
Regelungsziele	21
Grundzüge der IVDVO	21
Systematik	21
Anwendungsbereich und Legaldefinitionen	23
Pflichten der Wirtschaftsakteure	28
Transparenz und Rückverfolgbarkeit	29
Benannte Stellen	31
Klassifizierung	32
Konformitätsbewertung	34
Leistungsbewertung und Leistungsprüfungen	36
Compliance-Verantwortlicher	38
Nachmarktkontrolle	39
Übergangsbestimmungen	41
Fazit	41

Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates	45
---	----

Kapitel I
Einleitende Bestimmungen

Abschnitt 1
Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

Artikel 1	Gegenstand und Geltungsbereich	71
Artikel 2	Begriffsbestimmungen	73

Abschnitt 2
Rechtlicher Status von Produkten und Beratung

Artikel 3	Rechtlicher Status eines Produkts	83
Artikel 4	Genetische Informationen, Beratung und Einwilligung nach Aufklärung	84

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

Artikel 5	Inverkehrbringen und Inbetriebnahme	85
Artikel 6	Fernabsatz	87
Artikel 7	Angaben	88
Artikel 8	Anwendung harmonisierter Normen	89
Artikel 9	Gemeinsame Spezifikationen	89
Artikel 10	Allgemeine Pflichten der Hersteller	90
Artikel 11	Bevollmächtigter	95
Artikel 12	Wechsel des Bevollmächtigten	96
Artikel 13	Allgemeine Pflichten der Importeure	97
Artikel 14	Allgemeine Pflichten der Händler	99
Artikel 15	Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person	101
Artikel 16	Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten	103
Artikel 17	EU-Konformitätserklärung	105
Artikel 18	CE-Konformitätskennzeichnung	105

Artikel 19	Produkte für besondere Zwecke	106
Artikel 20	Teile und Komponenten	107
Artikel 21	Freier Verkehr	107

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	107
Artikel 23	Nomenklatur für Medizinprodukte	108
Artikel 24	System zur eindeutigen Produktidentifikation	108
Artikel 25	UDI-Datenbank	111
Artikel 26	Registrierung von Produkten	111
Artikel 27	Elektronisches System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren	112
Artikel 28	Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure	113
Artikel 29	Kurzbericht über Sicherheit und Leistung	114
Artikel 30	Europäische Datenbank für Medizinprodukte	115

Kapitel IV

Benannte Stellen

Artikel 31	Für Benannte Stellen zuständige Behörden	115
Artikel 32	Anforderungen an Benannte Stellen	117
Artikel 33	Zweigstellen und Unterauftragnehmer	118
Artikel 34	Antrag von Konformitätsbewertungsstellen auf Benennung	118
Artikel 35	Bewertung des Antrags	119
Artikel 36	Ernennung der Sachverständigen für die gemeinsame Bewertung der Notifizierungsanträge	122
Artikel 37	Sprachenregelung	122
Artikel 38	Benennungs- und Notifizierungsverfahren	122
Artikel 39	Kennnummern und Verzeichnis Benannter Stellen	125
Artikel 40	Überwachung und Neubewertung der Benannten Stellen	125

Artikel 41	Überprüfung der von der Benannten Stelle vorgenommenen Bewertung der technischen Dokumentation und der Dokumentation der Leistungsbewertung	128
Artikel 42	Änderungen der Benennung und Notifizierung	129
Artikel 43	Anfechtung der Kompetenz Benannter Stellen	132
Artikel 44	Gegenseitige Begutachtung und Erfahrungsaustausch zwischen für Benannte Stellen zuständigen Behörden	134
Artikel 45	Koordinierung der Benannten Stellen	135
Artikel 46	Liste der Standardgebühren	135

Kapitel V

Klassifizierung und Konformitätsbewertung

Abschnitt 1

Klassifizierung

Artikel 47	Klassifizierung von Produkten	135
------------	-------------------------------------	-----

Abschnitt 2

Konformitätsbewertung

Artikel 48	Konformitätsbewertungsverfahren	137
Artikel 49	Mitwirkung der Benannten Stellen an Konformitätsbewertungsverfahren	141
Artikel 50	Mechanismus zur Kontrolle der Konformitätsbewertungen von Produkten der Klasse D	142
Artikel 51	Konformitätsbescheinigungen	142
Artikel 52	Elektronisches System für Benannte Stellen und Konformitätsbescheinigungen	143
Artikel 53	Freiwilliger Wechsel der Benannten Stelle	144
Artikel 54	Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren	145
Artikel 55	Freiverkaufszertifikate	145

Kapitel VI

Klinischer Nachweis, Leistungsbewertung und Leistungsstudien

Artikel 56	Leistungsbewertung und klinischer Nachweis	146
Artikel 57	Allgemeine Anforderungen an Leistungsstudien	148
Artikel 58	Zusätzliche Anforderungen an bestimmte Leistungsstudien	148

Artikel 59	Einwilligung nach Aufklärung	152
Artikel 60	Leistungsstudien mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern	154
Artikel 61	Leistungsstudien mit Minderjährigen	155
Artikel 62	Leistungsstudien mit schwangeren oder stillenden Frauen	157
Artikel 63	Zusätzliche nationale Maßnahmen	158
Artikel 64	Leistungsstudien in Notfällen	158
Artikel 65	Schadensersatz	160
Artikel 66	Antrag auf Genehmigung einer Leistungsstudie	160
Artikel 67	Bewertung durch die Mitgliedstaaten	162
Artikel 68	Durchführung einer Leistungsstudie	164
Artikel 69	Elektronisches System für Leistungsstudien	165
Artikel 70	Leistungsstudien in Bezug auf Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen dürfen	166
Artikel 71	Wesentliche Änderung einer Leistungsstudie	167
Artikel 72	Von den Mitgliedstaaten zu ergreifende Korrekturmaßnahmen und Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten über Leistungsstudien	168
Artikel 73	Informationspflichten des Sponsors am Ende oder bei vorübergehender Aussetzung oder Abbruch einer Leistungsstudie	168
Artikel 74	Koordiniertes Bewertungsverfahren für Leistungsstudien ..	170
Artikel 75	Überprüfung des koordinierten Bewertungsverfahrens	174
Artikel 76	Aufzeichnung und Meldung der bei Leistungsstudien auftretenden unerwünschten Ereignisse	174
Artikel 77	Durchführungsrechtsakte	176

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	177
Artikel 79	Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen	178

Artikel 80	Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen	178
Artikel 81	Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit	178

Abschnitt 2
Vigilanz

Artikel 82	Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	179
Artikel 83	Meldung von Trends	182
Artikel 84	Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	183
Artikel 85	Analyse der Vigilanz-Daten	186
Artikel 86	Durchführungsrechtsakte	187
Artikel 87	Elektronisches System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen	188

Abschnitt 3
Marktüberwachung

Artikel 88	Marktüberwachungstätigkeiten	190
Artikel 89	Bewertung von Produkten, die mutmaßlich ein unannehmbares Risiko darstellen oder anderweitig nicht konform sind	192
Artikel 90	Verfahren für den Umgang mit Produkten, die ein unannehmbares Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellen	192
Artikel 91	Verfahren zur Bewertung nationaler Maßnahmen auf Unionsebene	194
Artikel 92	Sonstige Nichtkonformität	195
Artikel 93	Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen	195
Artikel 94	Gute Verwaltungspraxis	197
Artikel 95	Elektronisches System für die Marktüberwachung	197

Kapitel VIII

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

Artikel 96	Zuständige Behörden	198
Artikel 97	Kooperation	199

Artikel 98	Koordinierungsgruppe Medizinprodukte	199
Artikel 99	Aufgaben der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte	199
Artikel 100	Die Referenzlaboratorien der Europäischen Union	200
Artikel 101	Produktregister und -datenbanken	204

Kapitel IX

Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung und Sanktionen

Artikel 102	Vertraulichkeit	204
Artikel 103	Datenschutz	205
Artikel 104	Gebührenerhebung	205
Artikel 105	Finanzierung der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen	205
Artikel 106	Sanktionen	206

Kapitel X

Schlussbestimmungen

Artikel 107	Ausschussverfahren	206
Artikel 108	Ausübung der Befugnisübertragung	206
Artikel 109	Gesonderte delegierte Rechtsakte für die jeweiligen übertragenen Befugnisse	207
Artikel 110	Übergangsbestimmungen	208
Artikel 111	Bewertung	209
Artikel 112	Aufhebung	210
Artikel 113	Inkrafttreten und Geltungsbeginn	210

Anhänge

Anhang I	Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen	214
Anhang II	Technische Dokumentation	240
Anhang III	Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen	250
Anhang IV	EU-Konformitätserklärung	252
Anhang V	CE-Konformitätskennzeichnung	253

Anhang VI	Mit der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 26 Absatz 3 und Artikel 28 vorzulegende Informationen; in die UDI-Datenbank zusammen mit der UDI-DI gemäß den Artikeln 25 und 26 einzugebende zentrale Datenelemente; das UDI-System ...	254
Anhang VII	Von den Benannten Stellen zu erfüllende Anforderungen	265
Anhang VIII	Klassifizierungskriterien	301
Anhang IX	Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation	305
Anhang X	Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung	321
Anhang XI	Konformitätsbewertung auf der Grundlage der Produktionsqualitätssicherung	328
Anhang XII	Von einer Benannten Stelle ausgestellte Bescheinigungen	330
Anhang XIII	Leistungsbewertung, Leistungsstudien und Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen	333
Anhang XIV	Interventionelle klinische Leistungsstudien und bestimmte andere Leistungsstudien	346
Anhang XV	Entsprechungstabelle	351