

## A 2 Inhaltsverzeichnis

Seite

### A Allgemeiner Teil

A 1	Einführung .....	A 1/1
A 2	Inhaltsverzeichnis .....	A 2/1
A 3	Abkürzungen .....	A 3/1
A 4	Literaturverzeichnis .....	A 4/1
A 5	Sachverzeichnis .....	A 5/1

### B Übersicht zum Recht der Medizinprodukte

B 1	Einführung und Konzeption des Medizinprodukterechts .....	B 1/1
B 2	Übergangsregelungen der MDR und IVDR .....	B 2/1
B 3	Abgrenzung der Medizinprodukte von anderen Produkten .....	B 3/1
B 4	Verantwortliche im Medizinprodukterecht .....	B 4/1
B 5	Grundlegende Anforderungen/Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen .....	B 5/1
B 6	Klassifizierung und Konformitätsbewertung .....	B 6/1
B 7	Klinische Bewertung/Leistungsbewertung .....	B 7/1
B 8	Normen/Gemeinsame Technische Spezifikationen .....	B 8/1
B 9	Platzierung am Markt .....	B 9/1
B 10	Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten .....	B 10/1
B 11	Instandhaltung und Aufbereitung von Medizinprodukten .....	B 11/1
B 12	Werbung für Medizinprodukte .....	B 12/1
B 13	Vigilanz-System .....	B 13/1
B 14	Überwachung .....	B 14/1
B 15	Medizinprodukte in der Hilfsmittelversorgung .....	B 15/1
B 16	Haftung .....	B 16/1

<b>C Nationales Medizinprodukterecht</b>
--

<b>C 1</b>	<b>Medizinproduktegesetz (Gesetzestext) .....</b>	<b>C 1/1</b>
<b>C 2</b>	<b>Medizinproduktegesetz (Kommentar).....</b>	<b>C 2/1</b>
<b>C 3</b>	<b>Verordnungen und Verwaltungsvorschriften</b>	
C 3.1	Verordnung über Medizinprodukte (MPV) .....	C 3-1/1
C 3.2	Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MP-BetreibV).....	C 3-2/1
C 3.3	Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (MPAV) .....	C 3-2/1
C 3.4	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) .....	C 3-4/1
C 3.5	Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (MPSV).....	C 3-5/1
C 3.5.1	Bekanntmachung der Erreichbarkeit der zuständigen Behörden der Länder zur Meldung von Risiken aus Medizinprodukten außerhalb der Dienstzeit gemäß § 18 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) sowie der zuständigen Dienststelle der Bundeswehr und der Erreichbarkeit der zuständigen Bundesoberbehörden gemäß § 7 MPSV .....	C 3-5.1/1
C 3.6	Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen .....	C 3-6/1
C 3.7	Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDIV) .....	C 3-7/1
C 3.7.1	Bekanntmachung gemäß § 2 Abs.2 der DIMDI-Verordnung zu den Modalitäten der Durchführung der Anzeigen gemäß den §§ 20, 24,25 und 30 des MPG .....	C 3-7.1/1
C 3.8	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV) .....	C 3-8/1
C 3.9	Verordnung über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung – MeMBV) .....	C 3-9/1
C 3.9.1	Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren für Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten der hohen Risikoklassen aufgrund § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) .....	C 3-9.1/1

## D Materialien

### D I Amtliche Begründungen zum Medizinproduktegesetz

D I 1	Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) .....	D I 1/1
D I 2	Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (1. MPG-ÄndG) .....	D I 2/1
D I 3	Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG) .....	D I 3/1
D I 4	Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) ....	D I 4/1
D I 5	Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) .....	D I 5/1
D I 6	Gesetz zur Änderung krankenversicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften (hier Artikel 12 und 14 zum MPG) vom 24. Juli 2010 (BGBl. I S. 983) .....	D I 6/1
D I 7	Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (hier Artikel 11 und 11a zum MPG) vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) .....	D I 7/1
D I 8	Gesetz zur Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes (hier Artikel 2 Absatz 80, Artikel 4 Absatz 62 und Artikel 5 Absatz 3 zum MPG) vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) ..	D I 8/1
D I 9	Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-FQWG) (hier Artikel 16 zum MPG) vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) .....	D I 9/1
D I 10	Drittes Gesetz zur Stärkung der pflegerischen Versorgung und zur Änderung weiterer Vorschriften (hier: Artikel 16 zum MPG) vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3191) .....	D I 10/1
D I 11	Gesetz zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlen (Strahlenschutz- gesetz – StrlSchG – (hier: Artikel 18 zum MPG) vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) .....	D I 11/1
D I 12	Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften (hier: Artikel 7 zum MPG) vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757	D I 12/1
D I 13	Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (hier Artikel 11 zum MPG) vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) .....	D I 13/1

### D II Amtliche Begründungen zu Verordnungen

D II 1	Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV) .....	D II 1–1/1
D II 1.1	Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV) Vom 17. Dezember 1997 .....	D II 1–1/1

D II 1.2	Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV) Vom 20. Dezember 2001 .....	D II 1–2/1
D II 2	Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) .....	D II 2/1
D II 3	Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften/ Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Abgabeverordnung – MPAV) .....	D II 3/1
D II 4	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) .....	D II 4/1
D II 5	Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte- Sicherheitsplanverordnung – MPSV) .....	D II 5/1
D II 6	Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukte-Gebührenverordnung) .....	D II 6/1
D II 7	Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIMDIV) .....	D II 7/1
D II 8	Verordnung über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizin- produkten hoher Risikoklasse nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Medizinprodukte- methodenbewertungsverordnung – MeMBV) .....	D II 8/1
 <b>D III Amtliche Begründungen zu anderen Rechtsetzungen</b>		
D III 1	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPGVwV) ....	D III 1/1
 <b>D IV Sonstiges Material</b>		
D IV 1	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten nebst Ergänzung zur Empfehlung .....	D IV 1/1
D IV 2	Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen .....	D IV 2/1
D IV 3	Audits und Bewertungen, die von Benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden .....	D IV 3/1

D IV 4	Allgemeine Versicherungsbedingungen des GDV für eine versicherungspflichtige klinische Prüfung von Medizinprodukten (AVB-Prob/MPG-Objekt) .....	D IV 4/1
D IV 5	Mustertexte des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen zur Einwilligung von Probanden/Patienten zur Durchführung einer klinischen Prüfung eines Medizinproduktes ....	D IV 5/1
D IV 6	Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Auszug zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten) ...	D IV 6/1

## **D V    Verfahrensanweisungen der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP) der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG)**

D V 1	Fachexpertengruppe 1 Qualitätssicherung .....	D V 1/1
D V 2	Fachexpertengruppe 2 Inverkehrbringen .....	D V 2/1
D V 3	Fachexpertengruppe 3 Klinische Prüfung .....	D V 3/1
D V 4	Fachexpertengruppe 4 Betreiben und Anwenden .....	D V 4/1
D V 5	Fachexpertengruppe 5 Hygienische Aufbereitung .....	D V 5/1
D V 6	Fachexpertengruppe 6 Medizinische Laboratorien .....	D V 6/1

## **E    Europäisches Recht**

### **E 0    Vertrag über die Europäische Union (EUV) und Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Rechtliche Bedeutung verschiedener EU-Dokumente .....**

**E 0/1**

### **E 1    Richtlinien, Verordnungen, Entscheidungen/ Beschlüsse, Mitteilungen, Empfehlungen .....**

**E 1**

E 1.0	Vorschlag zur Neuregelung des Europäischen Rechts für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika .....	E 1–0/1
E 1.1	Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG) .....	E 1/2–2
E 1.1.1	Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC concerning (active implantable) medical devices and Directive 2006/42/EC on machinery. Interpretative document of the Commission's Services .....	siehe E 1.2.4
E 1.2	Richtlinie des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993 (93/42/EWG) .....	E 1–2/1
E 1.2.2	Entscheidung der Kommission vom 20. April 2004 über die Veröffentlichung der Fundstelle der Norm EN 1970:2000 „Verstellbare Betten für behinderte Menschen – Anforderungen	

	und Prüfverfahren“ gemäß der Richtlinie 93/42/EWG (2004/376/EG) . . . . .	E 1–2.2/1
E 1.2.3	Richtlinie der Kommission vom 11. August 2005 zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (2005/50/EG) . . . . .	E 1–2.3/1
E 1.2.4	Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC concerning (active implantable) medical devices and Directive 2006/42/EC on machinery. Interpretative document of the Commission's Services . . . . .	E 1–2.4/1
E 1.2.5	Directives 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 89/686/EEC on personal protective equipment. Interpretative document of the Commission's Services . . . . .	E 1–2.5/1
E 1.3	Richtlinie des Europäischen Parlamentes und des Rates über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG) . . . . .	E 1–3/1
E 1.3.1	Entscheidung der Kommission vom 7. Mai 2002 über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-Vitro-Diagnostika (2002/364/EG) . . . . .	E 1–3.1/1
E 1.4	Richtlinie des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normung und technischen Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (98/34/EG) . . . . .	E 1–4/1
E 1.4.1	Mitteilung der Kommission betreffend die Nichteinhaltung gewisser Bestimmungen der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften . . . . .	E 1–4.1/1
E 1.4.2	Notifizierung technischer Vorschriften, durch die nationale oder europäische Normen verbindlich werden . . . . .	E 1–4.2/1
E 1.4.3	Behandlung von Entwürfen zu technischen Vorschriften bezüglich nationaler Arzneibücher . . . . .	E 1–4.3/1
E 1.4.4	Formeller Einwand gegen Normen; Leitfaden für das Verwaltungsverfahren . . . . .	E 1–4.4/1
E 1.5	Beschluss des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (1999/468/EG) . . . . .	E 1–5/1
E 1.5.1	Erklärung zum Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnis (1999/C 203/01) . . . . .	E 1–5.1/1
E 1.6	Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465 des Rates . . . . .	E 1–6/1
E 1.6.1	Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 9. Juli 2008 über Vorschriften zur Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates . . . . .	E 1–6.1/1

E 1.6.2	Verordnung (EG) Nr. 764/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 zur Festlegung von Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter nationaler technischer Vorschriften für Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind, und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 3052/95/EG. ....	E 1–6.2/1
E 1.9	Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus Blut oder Blutplasma enthalten (2000/70/EG) . . . . .	E 1–9/1
E 1.9.1	Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Dezember 2001 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (2001/104/EG) . . . . .	E 1–9.1/1
E 1.10	Richtlinie des Rates zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (89/381/EWG); überführt in die Richtlinie 2001/83/EG. ....	E 1–10/1
E 1.11	Empfehlung des Rates vom 29. Juni 1998 über Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft (98/463/EG) . . . . .	E 1–11/1
E 1.12	Richtlinie des Rates vom 3. Oktober 1989 zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Ausübung der Fernsehaktivität (89/552/EWG) (Teleshopping-Richtlinie) . . . . .	E 1–12/1
E 1.13	Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 1997 über den Verbraucherschutz bei Vertragsabschlüssen im Fernabsatz (97/7/EG) . . . . .	E 1–13/1
E 1.16	Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt („Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr“) (2000/31/EG) . . . . .	E 1–16/1
E 1.16.1	Beschluss der Kommission vom 24. Oktober 2005 zur Einsetzung einer Expertengruppe „Elektronischer Geschäftsverkehr“ (2005/752/EG) . . . . .	E 1–16.1/1
E 1.17	Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (2002/95/EG) . . . . .	E 1–17/1
E 1.17.1	Entscheidung der Kommission vom 13. Oktober 2005 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 2002/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt (2005/171/EG). ....	E 1–17.1/1

E 1.17.2	Entscheidung der Kommission vom 21. Oktober 2005 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 2002/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt (2005/747/EG) . . . . .	E 1–17.2/1
E 1.18	Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 über Elektronik-Altgeräte (2002/96/EG) . . . . .	E 1–18/1
E 1.19	Richtlinie der Kommission vom 3. Februar 2003 zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (2003/12/EG) . . . . .	E 1–19/1
E 1.19.1	Mitteilung der Kommission über Maßnahmen der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit Brustimplantaten vom 15. November 2001 [Kom(2001) 666 endgültig] . . .	E 1–19.1/1
E 1.20	Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte . . . . .	E 1–20/1
E 1.21	Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (2004/32/EG) . . . . .	E 1–21/1
E 1.22	Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (2007/47/EG) . . . . .	E 1–22/1
E 1.22.1	Implementation of Directive 2007/47/EC amending Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/8/EC. Interpretative document of the Commission's services . . . . .	E 1–22.1/1
E 1.23	Verordnung (EG) Nr. 2007/2006 der Kommission vom 22. Dezember 2006 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Einfuhr und Durchfuhr bestimmter aus Material der Kategorie 3 gewonnener Zwischenerzeugnisse für technische Verwendungszwecke in Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika und Laborreagenzien sowie zur Änderung der genannten Verordnung . . . . .	E 1–23/1
E 1.24	Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Oktober 2002 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte (Auszug) . . . . .	E 1–24/1



E 1.24.1	Verordnung (EG) Nr. 1432/2007 der Kommission vom 5. Dezember 2007 zur Änderung der Anhänge I, II und VI der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Kennzeichnung und Beförderung tierischer Nebenprodukte .....	E 1-24.1/1
E 1.25	Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 76/769/EWG des Rates hinsichtlich der Beschränkung des Inverkehrbringens bestimmter quecksilberhaltiger Messinstrumente (2007/51/EG)	E 1-25/1
E 1.26	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte .....	E 1-26/1
E 1.27	Empfehlung der Kommission vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden (2013/473/EU) ...	E 1-27/1

## **E 2 Leitlinien zum Europäischen Recht ..... E 2/1**

E 2.1	Guidelines on a medical devices vigilance (Doc. MEDDEV. 2.12-1)	E 2-1/1
E 2.1.1	Guidelines on post market clinical follow-up (Doc. MEDDEV. 2.12-2) .....	E 2-1.1/1
E 2.2	Guidelines to the Classification of medical devices (Doc.: MEDDEV 10/93, neu: 2.4/1) .....	E 2-2/1
E 2.2.1	Manual on borderline on classification in the community regulatory framework for medical devices .....	E 2-2.1/1
E 2.3	Medical Devices: Guidance document. Guidelines relating to the application of the council directive 90/385/EWG on implantable medical devices, the council directive 93/42/EWG on medical devices. Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative (Doc. MEDDEV 2.1/3) .....	E 2-3/1
E 2.4	Guidelines relating to the application of the Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices and the Directive 93/42/EEC on medical devices: Demarcation with directives: Directive 89/336/EEC relating to electromagnetic compatibility and Directive 89/686/EEC relating to personal protective equipment (Doc.: MEDDEV alt 13/93, neu 2.1/4	E 2-4/1
E 2.5	Medizinprodukte-Nomenklatur (UMDNS, GMDN) .....	E 2-5/1
E 2.6	Guidelines relating to the application of the Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices and the Directive 93/42/EEC on medical devices: Definition of „medical devices“, „accessory“ and „manufacturer“ (Doc.: MEDDEV alt 3/94, neu 2.1/1) .....	E 2-6/1
E 2.7	Guidelines relating to the application of the Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices and the Directive 93/42/EEC	

	on medical devices: Field of application of Directive 90/385/EEC (Doc.: MEDDEV alt 5/93, neu 2.1/2) . . . . .	E 2–7/1
E 2.8	Medical devices with a measuring function (Doc.: MEDDEV 2.1/5)	E 2–8/1
E 2.9	Content of certificates (Doc.: MEDDEV 2.5/1, noch nicht erstellt) E 2–9/1	
E 2.10	Guidelines for regulatory auditing of quality systems of medical device manufacturer (Doc.: MEDDEV alt 1/94, neu 2.5/2) . . . . .	E 2–10/1
E 2.11	Guidelines on assessment of medical devices incorporating materials of animal origin with respect to viruses and transmissible agents (Doc.: MEDDEV 2.5/8) . . . . .	E 2–11/1
E 2.11.1	Application of council Directive 93/42/EEC taking into account the commission Directive 2003/32/EC for medical devices utilising tissues or derivatives originating from animals for which a TSE risk is suspected. A guide for manufacturers and notified bodies (Doc. MEDDEV. 2.11/1) . . . . .	E 2–11.1/1
E 2.11.2	Leitlinien für die Minimierung des Risikos der Übertragung von Erregern der Spongiformen Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Human- und Tierarzneimittel (EMA/410/01 Rev. 2 – Oktober 2003) (2004/C 24/03) . . . . .	E 2–11.2/1
E 2.12	Guidelines for conformity assessment of breast implants according to Directive 93/42/EEC relating to medical devices (Doc.: MEDDEV 2.5/7) . . . . .	E 2–12/1
E 2.13	EMC Requirements (Doc. MEDDEV 2.2/1) . . . . .	E 2–13/1
E 2.14	Treatment of Computers used to Program implantable Pulse Generator (Doc. MEDDEV 2.1/2.1) . . . . .	E 2–14/1
E 2.15	„Use-by“ Date (Doc. MEDDEV 2.2/3) . . . . .	E 2–15/1
E 2.16	Subcontracting –Quality Systems Related (Doc. MEDDEV 2.5/3) . . . . .	E 2–16/1
E 2.17	Translation Procedure (Doc. MEDDEV 2.5/5) . . . . .	E 2–17/1
E 2.18	Homogeneous Batches (Doc. MEDDEV 2.5/6) . . . . .	E 2–18/1
E 2.19	Implication of medical devices Directives (93/42/EEC) in relation to medical devices containing natural rubber latex. A guide for manufacturers and notified bodies (Doc. MEDDEV. 2.5/9) . . . . .	E 2–19/1
E 2.20	Clinical evaluation: A guide for manufactures and notified bodies (Doc. MEDDEV. 2.7.1) . . . . .	E 2–20/1
E 2.20.1	Evaluation of clinal data – A guide for manufacturers and notified bodies – Appendix 1: Clinical Evaluation of Coronary Stents (Doc. MEDDEV 2.7.1; Appendix 1) . . . . .	E 2–20.1/1
E 2.21	Guidelines on medical devices, Guidelines for competent authorities in making an assessment of clinical investigation notification (Doc. MEDDEV 2.7.2) . . . . .	E 2–21/1
E 2.26	IVD guidances: Borderline issues. A guide for manufacturers and notified bodies (Doc. MEDDEV. 2.14/1) . . . . .	E 2–26/1
E 2.27	IVD guidance: Research Use Only products. A guide for manufacturers and notified bodies (Doc. MEDDEV. 2.14/2) . . . . .	E 2–27/1

<b>E 3</b>	<b>Umsetzung von Europäischem Recht durch die Mitgliedstaaten</b>	<b>E 3/1</b>
E 3.1	Umsetzung der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG) in nationales Recht der Mitgliedstaaten . . .	E 3–1/1
E 3.2	Umsetzung der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG). . .	E 3–2/1
<b>E 4</b>	<b>Empfehlungen der Europäischen Gruppe der Benannten Stellen (Notified Bodies) für Medizinprodukte – NB-MED –</b>	<b>E 4/1</b>
E 4.0.1	Introduction. . . . .	E 4–0/1
E 4.0.2	List of recommendations on directive 90/385/ECC (related to the articles) . . . . .	E 4–0/2
E 4.0.3	List of recommendations on directive 93/42/ECC (related to the articles) . . . . .	E 4–0/3
E 4.0.4	Keymords . . . . .	E 4–0/4
<b>E 4.1</b>	<b>Scope, field of application, explanation of terms</b>	<b>E 4–1/1</b>
E 4.1.1	Scope, field of application, explanation of terms – Representative Sample NB-MED/2.1 . . . . .	E 4–1/1
E 4.1.2	Scope, field of application, explanation of terms – Explanation of Terms NB-MED/2.1 . . . . .	E 4–1/2
E 4.1.3	Scope, field of application, explanation of terms – Accessories and other parts for Active Implantable Medical Devices NB-MED/2.1 . . . . .	E 4–1/4
E 4.1.4	Scope, field of application, explanation of terms – Placing on the market of fully refurbished medical NB-MED/2.1 . . . . .	E 4–1/10
<b>E 4.2</b>	<b>Essential requirements</b>	<b>E 4–2/1</b>
E 4.2.1	Essential requirements – EMC requirements NB-MED/2.2/Rec1 . . . . .	E 4–2/1
E 4.2.2	Essential requirements – Treatment of computer used to program implantable pulse generators NB-MED/2.2 . . . . .	E 4–2/6
E 4.2.3	Essential requirements – „Use-by“ date for Medical devices NB-MED/2.2 . . . . .	E 4–2/9
<b>E 4.3</b>	<b>Reference to standards</b> (noch nicht vorhanden)	
<b>E 4.4</b>	<b>Classification</b> (noch nicht vorhanden)	
<b>E 4.5</b>	<b>Conformity assessment procedures</b>	<b>E 4–5/1</b>
E 4.5.1	Conformity assessment procedures General rules – Content of mandatory certificates NB-MED/2.5.1 . . . . .	E 4–5/1
E 4.5.2	Conformity assessment procedures Quality assurance – Subcontracting – QS related NB-MED/2.5.2 . . . . .	E 4–5/7
E 4.5.3	Conformity assessment procedures Quality assurance – Reporting of design changes and changes of the quality system NB-MED/2.5.2 . . . . .	E 4–5/9
E 4.5.4	Conformity assessment procedures Quality assurance – Translation procedure NB-MED/2.5.2 . . . . .	E 4–5/13
<b>E 4.6</b>	<b>Type examination</b> (noch nicht vorhanden)	

<b>E 4.7</b>	<b>Verification of manufactured products</b>	<b>E 4–7/1</b>
E 4.7.1	Verification of manufactured products	
	– Homogeneous batches NB-MED/2.5.4	E 4–7/1
<b>E 4.8</b>	<b>Conformity assessment for particular product groups</b>	<b>E 4–8/1</b>
E 4.8.1	Conformity assessment for particular product groups	
	– Combination of CE-marked and non-CE-marked medical devices and non-medical devices NB-MED/2.5.5.	E 4–8/1
<b>E 4.9</b>	<b>CE marking</b> (liegt noch nicht vor)	
<b>E 4.10</b>	<b>Clinical investigations, clinical evaluation</b>	<b>E 4–10/1</b>
E 4.10.1	Clinical investigations, clinical evaluation – Guidance on clinicals NB-MED/2.7	E 4–10/1
<b>E 4.11</b>	<b>Devices intended for special purposes</b> (liegt noch nicht vor)	
<b>E 4.12</b>	<b>Systems and procedure packs</b> (liegt noch nicht vor)	
<b>E 4.13</b>	<b>Notified Bodies</b> (liegt noch nicht vor)	
<b>E 4.14</b>	<b>Registration procedure</b> (liegt noch nicht vor)	
<b>E 4.15</b>	<b>Market surveillance; vigilance.</b>	<b>E 4–15/1</b>
E 4.15.1	Market surveillance; vigilance – Poste-Marketing Surveillance (PMS) post market/production NB-MED/2.12.	E 4–15/1
<b>E 4.16</b>	<b>Transitional provisions</b>	<b>E 4–16/1</b>
E 4.16.1	Transitional provisions – CE Marking of pre-MDD Devices NB-MED/2.13	E 4–16/1
<b>E 4.17</b>	<b>Implementation</b> (liegt noch nicht vor)	
<b>E 4.18</b>	<b>Other</b>	<b>E 4–18/1</b>
E 4.18.1	Other – Voluntary certification at an intermediate stage of Manufacture NB-MED/2.15	E 4–18/1

## G Medizinprodukterecht Österreichs

<b>G 1</b>	<b>Gesetz</b>	
G 1.1	Medizinproduktegesetz – MPG	G 1–1/1
G 1.2	Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG	G 1–2/1
<b>G 2</b>	<b>Verordnungen</b>	
G 2.1	Verordnung über die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte	G 2–1/1
G 2.2	Verordnung über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten	G 2–2/1
G 2.3	Verordnung über die Klassifizierung von Medizinprodukten	G 2–3/1
G 2.4	Verordnung über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika	G 2–4/1
G 2.5	Verordnung betreffend Anforderungen an Medizinprodukte der Richtlinie 93/42/EWG, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden (MTGV)	G 2–5/1
G 2.6	Verordnung zur Festlegung dem reglementierten Gewerbe des Handels mit Medizinprodukten nicht vorbehaltener Medizinprodukte und dem Gewerbe der	

	Drogisten zukommender Verkaufsrechte bezüglich Medizinprodukten (Freie Medizinprodukteverordnung) . . . . .	G 2–6/1
G 2.7	Verordnung über die Abgabe von Magnetfeldtherapiegeräten zur Eigenanwendung (Magnetfeldtherapiegeräteverordnung – MFTGV) . . . . .	G 2–7/1
G 2.8	Verordnung über das Errichten, Betreiben, Anwendung und Instandhaltung von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens (Medizinproduktebetreiberverordnung – MPBV) . . . . .	G 2–8/1
G 2.9	Verordnung betreffend die Einrichtung eines Implantatregisters für den Bereich der Hüftendoprothetik . . . . .	G 2–9/1
G 2.10	Verordnung der betreffend die Einrichtung eines Registers zur Qualitätssicherung in der Herzchirurgie . . . . .	G 2–10/1
G 2.11	Verordnung betreffend die Einrichtung eines Registers zur Qualitätssicherung in der Kinderkardiologie . . . . .	G 2–11/1
<b>G 5</b>	<b>Meldeformulare</b>	
G 5.1	Formblatt zur Meldung einer klinischen Prüfung von Medizinprodukten gemäß § 40 MPG . . . . .	G 5–1/1
G 5.2	Beiblatt 1 zur Meldung einer klinischen Prüfung von Medizinprodukten . . . . .	G 5–2/1
G 5.3	Formblatt zur Meldung der Beendigung einer klinischen Prüfung von Medizinprodukten . . . . .	G 5–3/1
G 5.4	Formblatt zur Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen des Medizinproduktes oder einer Vergleichs- behandlung im Rahmen einer klinischen Prüfung . . . . .	G 5–4/1
G 5.5	Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen mit Medizinprodukten gem. § 70 Abs. 1 Z 1-4, MPG . . . . .	G 5–5/1
<b>G 7</b>	<b>Adressen</b> . . . . .	<b>G 7/1</b>

## H Medizinproduktrecht der Schweiz

H 1.1	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) . . . . .	H 1–1/1
H 2.1	Medizinprodukteverordnung (MepV) . . . . .	H 2–1/1
H 2.2	Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin) . . . . .	H 2–2/1
H 2.3	Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Heilmittel-Gebührenverordnung, HGebV) . . . . .	H 2–3/1
H 3.1	Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweiz über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung . . . . .	H 3–1/1
H 4.1	Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung . . . . .	H 4–1/1
H 5	Adressen . . . . .	H 5/1

## I Internationale Übereinkommen

<b>I 1</b>	<b>Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Drittstaaten über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung (MRA) .....</b>	<b>I 1/1</b>
I 1.1	Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten von Amerika über die gegenseitige Anerkennung .....	I 1–1/1
I 1.2	Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Kanada über die gegenseitige Anerkennung .....	I 1–2/1
I 1.3	Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Australien über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, der Bescheinigung und der Kennzeichnung .....	I 1–3/1
I 1.4	Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Neuseeland über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung .....	I 1–4/1
I 1.5	Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung .....	I 1–5/1
I 1.6	Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Japan über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung ...	I 1–6/1
<b>I 2</b>	<b>Protokoll über die europäische Konformitäts- erklärung (PECA) zwischen der EU und mittel- und osteuropäischen Staaten (MEO-Staaten) .....</b>	<b>I 2/1</b>
I 2.1	Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Republik Polen betreffend ein „Protokoll über das Europäische Abkommen über die Konformitätsbewertung“ im Rahmen des Europa-Abkommens zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Polen andererseits (98/529/EG) .....	I 2–1/1
I 2.2	Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und Ungarn andererseits über ein Europäisches Abkommen über die Konformitätsbewertung .....	I 2–2/1
I 2.3	Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Tschechischen Republik andererseits über ein Europäisches Abkommen über die Konformitätsbewertung .....	I 2–3/1
I 2.4	Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und Estland andererseits über ein Europäisches Abkommen über die Konformitätsbewertung .....	I 2–4/1
I 2.5	Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und Lettland andererseits über ein Europäisches Abkommen über die Konformitätsbewertung .....	I 2–5/1
<b>I 3</b>	<b>Sonstige Übereinkommen .....</b>	<b>I 3/1</b>

I 3.1	Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde von Biologie und Medizin – Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin – des Europarats vom 4. April 1997 mit Zusatzprotokoll zum Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin über das Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen vom 12. Januar 1998	
I 3.1.1	Text des Übereinkommens und des Zusatzprotokolls . . . . .	I 3–1/1
I 3.1.2	Erläuterungen zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin . . . . .	I 3–1/18