

# Inhaltsverzeichnis

- 1 Verzeichnisse
- 1.1 Inhaltsverzeichnis
- 1.2 Herausgeber- und Autorenverzeichnis
- 1.3 Stichwortverzeichnis
  
- 2 Aktuelles
- 2.1 Änderungen des europäischen Medizinproduktgerechts
- 2.1.1 Vorschlag für eine Verordnung über Medizinprodukte – geplante Neuregelungen im Überblick
- 2.2 Änderungen des deutschen Medizinproduktgerechts
- 2.3 Änderungen des deutschen Hilfsmittelrechts
  
- 3 Kommentierungen
- 3.1 Medizinproduktegesetz – MPG
- 3.1.1 Anmerkungen zum Medizinproduktegesetz
  
- 4 Umsetzung des MPG und seiner Verordnungen
- 4.1 Stationäre Versorgung
- 4.1.1 Umsetzung des MPG im Pflegebereich
  
- 5 Spezielle Aspekte der Umsetzung
- 5.1 Die Eigenherstellung nach § 12 MPG
- 5.2 Die Bedeutung von Software als Medizinprodukt im Krankenhaus
- 5.3 Apps und Mobilgeräte als Medizinprodukte
- 5.4 Alarmierungsserver in der Medizintechnik
- 5.4.1 Alarmierungsserver: Regulatorischer Status
- 5.4.2 Verteilte Alarmsysteme: Herstelleraufgaben bei der Systemerstellung
  
- 6 Qualitätsmanagement auf der Basis des MPG
- 6.1 Hersteller und Importeure
- 6.1.1 Erstellung von technischen Dokumentationen im Rahmen der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten
- 6.1.2 Risikomanagement bei Herstellern von Medizinprodukten und IvD – Pflicht oder Chance?
- 6.1.2.1 Pflegebetten ohne Risiko? – Probleme beim Risikomanagement

- 6.2 Betreiber und Anwender**
- 6.2.1 Minderung von Risiken beim Einsatz von Medizinprodukten
- 7 Arbeitshilfen**
- 7.1 Formulare**
- 7.1.1 Bestandsübersicht (BÜ)
- 7.1.2 Bestandsverzeichnis (BV)
- 7.1.3 Medizinproduktebuch
- 7.1.4 Vorkommnismeldung (Betreiber und Anwender sowie sonstige Inverkehrbringer)
- 7.1.5 nicht besetzt
- 7.1.6 Vorkommnismeldung (Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure)
- 7.1.7 Meldung von korrekturellen Maßnahmen im Feld/Rückrufe (Hersteller und Bevollmächtigte)
- 7.1.8 Ereignismeldung SAE (Sponsor)
- 7.4 Adressen**
- 7.4.1 Benannte Stellen
- 7.4.2 Erreichbarkeit zuständiger Behörden
- 8 Rechtliche Regelungen**
- 8.0 Europäische Verordnungen**
- 8.0.1 Elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte
- 8.0.1.1 Elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte (Neufassung 2021) – Wortlaut
- 8.0.2 EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) – Wortlaut
- 8.0.2.0.1 EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) – 1. Berichtigung (Frühjahr 2019)
- 8.0.2.0.2 EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) – 2. Berichtigung (Ende 2019)
- 8.0.2.0.3 EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) – Änderung Geltungsbeginn
- 8.0.2.1 Verordnung über Medizinprodukte – Begründung
- 8.0.2.2 Revision der europäischen Medizinprodukte-Richtlinien – Positionspapier des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)
- 8.0.2.3 Entwürfe Verordnungen Medizinprodukte/In-vitro-Diagnostika – Sachstandsbericht des Vorsitzes des Rates der EU
- 8.0.3 EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) – Wortlaut
- 8.0.3.0.1 EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) – 1. Berichtigung (Frühjahr 2019)

- 8.0.3.0.2 EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) – 2. Berichtigung (Ende 2019)
- 8.0.3.0.3 Änderung der Verordnung (EU) über In-vitro-Diagnostika (IVDR) – Wortlaut
- 8.0.3.1 Verordnung über In-vitro-Diagnostika – Begründung
- 8.0.4 Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs
- 8.0.5 Datenschutz-Grundverordnung – Wortlaut (Auszug)
- 8.0.6 Codes und Produktarten einer Benannten Stelle
- 8.0.7.0 Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) – Wortlaut
- 8.0.7.1 Bewertung von Gesundheitstechnologien/HTA – Entwurf
- 8.0.8 Ausfuhrgenehmigung für bestimmte Produkte
- 8.0.9 Durchführungsverordnung zur MDR: Gemeinsame Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten
- 8.0.10 Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) – Wortlaut
- 8.1 Europäische Richtlinien**
- 8.1.1 Aktive Implantate 90/385/EWG (Neufassung 2007)
- 8.1.2 Medizinprodukte 93/42/EWG (Neufassung 2007)
- 8.2 Europäische Richtlinien und Entscheidungen im Wortlaut**
- 8.2.1 Aktive Implantate 90/385/EWG
- 8.2.2 Medizinprodukte 93/42/EWG
- 8.2.3 In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
- 8.2.3.1 Gemeinsame Technische Spezifikationen für IVD 2002/364/EG
- 8.2.4 Zugeordnete Richtlinien und Entscheidungen
- 8.2.4.1 Blutderivate 2000/70/EG
- 8.2.4.2 Blutderivate 2001/104/EG
- 8.2.4.3 Brustimplantate 2003/12/EG
- 8.2.4.4 Brustimplantate KOM(2001)666 endgültig
- 8.2.4.5 Neuklassifizierung Gelenkersatz 2005/50/EG
- 8.2.5 Nichtselbsttätige Waagen 90/384/EWG
- 8.3 Europäische Empfehlungen**
- 8.3.0 Harmonisierte Normen unter Richtlinien
- 8.3.0.1 Harmonisierte Normen – aktive Implantate
- 8.3.0.2 Harmonisierte Normen – Medizinprodukte
- 8.3.0.3 Harmonisierte Normen – In-vitro-Diagnostika
- 8.3.1 Harmonisierte Normen unter den Verordnungen MDR und IVDR

- 8.3.1.1 Harmonisierte Normen für Medizinprodukte unter der MDR
- 8.3.1.1.1 Durchführungsbeschluss 2021/1182 vom 16. Juli 2021 – Wortlaut
- 8.3.1.1.2 Durchführungsbeschluss 2022/6 vom 4. Januar 2022 – Wortlaut
- 8.3.1.2 Harmonisierte Normen für In-vitro-Diagnostika unter der IVDR
- 8.3.1.2.1 Durchführungsbeschluss 2021/1195 vom 19. Juli 2021 – Wortlaut
- 8.3.1.2.2 Durchführungsbeschluss 2022/15 vom 6. Januar 2022 – Wortlaut
- 8.3.2 Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen
- 8.3.3 MDEG-Report KOM(2003)386 endgültig
- 8.3.4 Audits und Bewertungen von benannten Stellen
- 8.3.5 Qualification and Classification of stand alone software (MEDDEV 2.1/6)
- 8.3.6 Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed)
- 8.3.7 Einmalige Produktkennzeichnung für Medizinprodukte (UDI-System)
- 8.3.8 Manual on Borderline and Classification Version 1.19 (04-2018)
- 8.3.9 Clinical Evaluation (MEDDEV 2.7/1 rev. 4) – Wortlaut
- 8.3.10 Dokumente der Koordinierungsgruppe MDCG
- 8.3.10.1 Dokument MDCG 2019-1 der Koordinierungsgruppe zu UDI
- 8.3.10.2 Dokument MDCG 2019-2 der Koordinierungsgruppe zu UDI
- 8.3.10.3 Dokument MDCG 2019-3 der Koordinierungsgruppe zu Artikel 54(2)b
- 8.3.10.4 Dokument MDCG 2019-4 der Koordinierungsgruppe zu EUDAMED
- 8.3.10.5 Dokument MDCG 2019-5 der Koordinierungsgruppe zu EUDAMED
- 8.3.10.6 Dokument MDCG 2019-6 der Koordinierungsgruppe zu Benannten Stellen
- 8.3.10.7 Dokument MDCG 2019-7 der Koordinierungsgruppe zu PRRC
- 8.3.10.8 Dokument MDCG 2019-8 der Koordinierungsgruppe zum Implantationsausweis
- 8.3.10.9 Dokument MDCG 2019-9 der Koordinierungsgruppe zum Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
- 8.3.10.10 Dokument MDCG 2019-10 der Koordinierungsgruppe zu Übergangsbestimmungen für Richtlinien-Zertifikate
- 8.3.10.11 Dokument MDCG 2019-11 der Koordinierungsgruppe zur Qualifizierung und Klassifizierung von Software
- 8.3.10.12 Dokument MDCG 2019-12 der Koordinierungsgruppe zum Formular für die benennende Behörde
- 8.3.10.12.1 Factsheets und Informationsblätter der EU für Hersteller und Händler
- 8.3.10.13 Dokument MDCG 2019-13 der Koordinierungsgruppe zur Bewertung der Technischen Dokumentation
- 8.3.10.14 Dokument MDCG 2019-14 der Koordinierungsgruppe zu MDR-Codes

- 8.3.10.15 Dokument MDCG 2019-15 der Koordinierungsgruppe für Hersteller von Produkten der Klasse I
- 8.3.10.16 *nicht besetzt*
- 8.3.10.20.1 *nicht besetzt*
- 8.3.10.20.2 Dokument MDCG 2020-2 rev.1 zu Übergangsbestimmungen nach Artikel 120 MDR für Klasse I
- 8.3.10.20.3 Dokument MDCG 2020-3 der Koordinierungsgruppe zu „wesentlichen Änderungen“ von Auslegung und Zweckbestimmung nach Artikel 120 MDR
- 8.3.10.20.4 Dokument MDCG 2020-4 zu Audits durch Benannte Stellen während Quarantäneanweisungen und Reisebeschränkungen durch COVID-19
- 8.3.10.20.5 Dokument MDCG 2020-5 zur Äquivalenz bei klinischer Bewertung
- 8.3.10.20.6 Dokument MDCG 2020-6 zur notwendigen klinischen Evidenz für nach den Richtlinien gekennzeichnete Medizinprodukte
- 8.3.10.20.7 Dokument MDCG 2020-7 der Koordinierungsgruppe zu PMCF-Plan
- 8.3.10.20.8 Dokument MDCG 2020-8 der Koordinierungsgruppe zu PMCF-Evaluationsbericht
- 8.3.10.20.9 Dokument MDCG 2020-9 zu Anforderungen an Beatmungsgeräte und ihr Zubehör
- 8.3.10.20.10 Dokumente MDCG 2020-10/1 und 2020-10/2 zu SAE-Meldungen und SAE-Berichten
- 8.3.10.20.11 *nicht besetzt*
- 8.3.10.20.12 Dokument MDCG 2020-12 zu den Übergangsbestimmungen für Medizinprodukte mit Arzneimitteln sowie tierischen Geweben
- 8.3.10.20.13 Dokument MDCG 2020-13 zum Klinischen Bewertungsbericht der Benannten Stelle
- 8.3.10.20.14 Dokument MDCG 2020-14 zur Nutzung von MDSAP-Berichten bei regulatorischen Audits nach MDR/IVDR
- 8.3.10.20.15 Dokument MDCG 2020-15 zur EUDAMED-Registrierung von Wirtschaftsakteuren
- 8.3.10.20.16 Leitlinien-Dokument MDCG 2020-16 Rev. 1 zur Klassifizierung von IVDs
- 8.3.10.20.17 Dokument MDCG 2020-17 mit Fragen und Antworten zu Audits der Benannten Stellen unter Corona-Bedingungen
- 8.3.10.20.18 Dokument MDCG 2020-18: Positionspapier für die Zuweisung von UDI zu Brillengläsern und Fertigbrillen
- 8.3.10.21.1 Leitlinien-Dokument MDCG 2021-1 zu harmonisierten und alternativen Lösungen bis zur Funktionsfähigkeit von EUDAMED
- 8.3.10.21.2 Leitlinien-Dokument MDCG 2021-2 zum Stand der Technik für Covid-19 Antikörper-Schnelltests
- 8.3.10.21.3 Dokument MDCG 2021-3: Fragen und Antworten zu Sonderanfertigungen

- 8.3.10.21.4 Leitlinien-Dokument MDCG 2021-4 zu Übergangsbestimmungen für die Zertifizierung von IVDs der Klasse D
- 8.3.10.21.5 *nicht besetzt*
- 8.3.10.21.6 Dokument MDCG 2021-6: Fragen und Antworten zu klinischen Prüfungen nach MDR
- 8.3.10.21.7 *nicht besetzt*
- 8.3.10.21.8 *nicht besetzt*
- 8.3.10.21.9 *nicht besetzt*
- 8.3.10.21.10 Leitlinien-Dokument MDCG 2021-10 zur Bedeutung der IMDRF-Anhänge E bis I für UDI nach der MDR
- 8.3.10.21.11 Leitlinien-Dokument MDCG 2021-11 zu 'Device types' auf Implantationsausweis
- 8.3.10.21.12 Leitlinien-Dokument MDCG 2021-12: Häufig gestellte Fragen zur Europäischen Medizinprodukte-Nomenklatur (EMDN)
- 8.3.10.21.13 Leitlinien-Dokument MDCG 2021-13 rev.1 mit Fragen und Antworten zur Registrierung sonstiger Akteure in EUDAMED
- 8.3.10.21.14 *nicht besetzt*
- 8.3.10.21.15 *nicht besetzt*
- 8.3.10.21.16 *nicht besetzt*
- 8.3.10.21.17 *nicht besetzt*
- 8.3.10.21.18 *nicht besetzt*
- 8.3.10.21.19 Leitlinien-Dokument MDCG 2021-19 zur Integration der UDI in das Qualitätsmanagementsystem
- 8.3.10.21.20 *nicht besetzt*
- 8.3.10.21.21 *nicht besetzt*
- 8.3.10.21.22 *nicht besetzt*
- 8.3.10.21.23 Leitlinien-Dokument MDCG 2021-23 für Benannte Stellen, Händler und Importeure zur Zertifizierung nach Artikel 16 Abs. 4 MDR/IVDR
- 8.3.10.21.24 *nicht besetzt*
- 8.3.10.21.25 Leitlinien-Dokument MDCG 2021-25 zu MDR-Anforderungen an 'legacy devices' und 'old devices'
- 8.3.10.21.26 Leitlinien-Dokument MDCG 2021-26 mit Fragen und Antworten zu Umverpackung und Umetikettierung nach Artikel 16 von MDR und IVDR
- 8.3.10.21.27 Leitlinien-Dokument MDCG 2021-23 mit Fragen und Antworten zu den Anforderungen an Importeure und Händler nach Artikeln 13 und 14 von MDR und IVDR
- 8.3.10.21.28 *nicht besetzt*
- 8.3.10.22.1 *nicht besetzt*

- 8.3.10.22.2 Leitlinien-Dokument MDCG 2022-2 zu den allgemeinen Grundsätzen der klinischen Nachweise für IVDs
- 8.3.10.22.3 Leitlinien-Dokument MDCG 2022-3 zur Verifizierung von IVDs der Klasse D durch Benannte Stellen
- 8.3.11 Zuteilungsstellen für eindeutige Produktidentifikationen
- 8.3.12 Factsheets und Informationsblätter der EU
- 8.3.12.1 Factsheets und Informationsblätter der EU für Hersteller und Händler
- 8.3.12.1.1 Informationsblatt für Hersteller von Medizinprodukten
- 8.3.12.1.2 Informationsblatt für Hersteller von In-vitro-Diagnostika
- 8.3.12.1.3 Factsheet für Importeure und Händler (bzw. deren Bevollmächtigte) von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika
- 8.3.12.1.4 Informationsblatt zur Unique Device Identification (UDI)
- 8.3.12.1.5 Verordnung über Medizinprodukte (MDR) – Schritt-für-Schritt-Anleitung für Umsetzungsmodell
- 8.3.12.1.6 Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) – Schritt-für-Schritt-Anleitung für Umsetzungsmodell
- 8.3.12.1.7 Informationsblatt über Medizinprodukte der Klasse I
- 8.3.12.1.8 Informationsblatt für Hersteller implantierbarer Medizinprodukte
- 8.3.12.2 Factsheets und Informationsblätter der EU für Anwender und Betreiber
- 8.3.12.2.1 Factsheet für Angehörige der Gesundheitsberufe und Gesundheitseinrichtungen
- 8.3.12.2.2 Beschaffung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika – Factsheet für das Procurement-Ecosystem
- 8.3.13 Benennung von Expertengruppen für Medizinprodukte
- 8.3.14 Entscheidungskriterien im Konsultationsverfahren zur Klinischen Bewertung
- 8.3.15 FAQs zur EUDAMED-Registrierung von Wirtschaftsakteuren
- 8.4 Deutsche Gesetze**
- 8.4.1 Medizinproduktegesetz (MPG)
- 8.4.1.1 Medizinproduktegesetz (MPG) – Wortlaut
- 8.4.1.2 Medizinproduktegesetz (MPG) – Hintergrund
- 8.4.1.3 Medizinproduktegesetz (MPG) – Weiterentwicklung
- 8.4.1.3.1 Öffentliche Anhörung vom 27. Juni 2012 – Protokoll
- 8.4.1.3.2 Drittes Pflegestärkungsgesetz (PSG III) – Wortlaut (Auszug)
- 8.4.1.4 Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) – Wortlaut
- 8.4.1.4.1 Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) – Entwurf
- 8.4.1.4.2 Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) – Begründung

- 8.4.1.4.3 Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) – Stellungnahme des Bundesrates
- 8.4.1.4.4 Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) – Gegenäußerung der Bundesregierung
- 8.4.1.4.5 Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) – Protokoll der Öffentlichen Anhörung
- 8.4.1.4.6 Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) – Beschlussempfehlung des Gesundheitsausschusses (*nicht besetzt*)
- 8.4.1.4.7 Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) – Bericht des Gesundheitsausschusses
- 8.4.1.4.8 Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) – Beschluss des Bundesrates
- 8.4.1.5 Änderung des Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetzes – Wortlaut
- 8.4.1.5.1 Änderung des Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetzes – Entwurf
- 8.4.1.5.2 Änderung des Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetzes – Begründung
- 8.4.1.5.3 Änderung des Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetzes – Stellungnahme des Bundesrates
- 8.4.1.5.4 Änderung des Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetzes – Gegenäußerung der Bundesregierung
- 8.4.1.5.5 Änderung des Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetzes – Protokoll der öffentlichen Anhörung
- 8.4.1.5.6 Änderung des Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetzes – Beschlussempfehlung des Gesundheitsausschusses (*nicht besetzt*)
- 8.4.1.5.7 Änderung des Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetzes – Bericht des Gesundheitsausschusses
- 8.4.2 Mess- und Eichvorschriften
- 8.4.2.1 Mess- und Eichgesetz (MessEG) – Wortlaut
- 8.4.2.2 Mess- und Eichverordnung (MessEV) – Wortlaut (Auszug)
- 8.4.3 Heilmittelwerbegesetz (HWG) – Wortlaut
- 8.4.4 Patientenrechtegesetz – Wortlaut
- 8.4.5 GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) – Wortlaut (Auszug)
- 8.4.6 E-Health-Gesetz – Wortlaut
- 8.4.7 Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen – Wortlaut
- 8.4.8 Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) – Wortlaut
- 8.4.9 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) – Entwurf (Auszug)
- 8.4.10 Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD) – Wortlaut
- 8.4.10.1 Implantateregister-Errichtungsgesetz (EDIR) – Referentenentwurf

- 8.4.10.2 Implantateregister-Errichtungsgesetz (EDIR) – Begründung
- 8.4.10.3 Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD)  
Protokoll der öffentlichen Anhörung
- 8.4.11 Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage – Wortlaut
- 8.4.12 Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage – Wortlaut
- 8.5 Deutsche Verordnungen**
- 8.5.1 Verordnungen zum MPG
- 8.5.1.0 Verordnungen zum MPG – Weiterentwicklung
- 8.5.1.0.1 2. Änderung medizinproduktgerechtlicher Vorschriften – Entwurf
- 8.5.1.0.2 2. Änderung medizinproduktgerechtlicher Vorschriften – Begründung
- 8.5.1.0.3 2. Änderung medizinproduktgerechtlicher Vorschriften – Entwurf (Bundesratsfassung Sommer 2016)
- 8.5.1.0.4 2. Änderung medizinproduktgerechtlicher Vorschriften – Begründung (Bundesratsfassung Sommer 2016)
- 8.5.1.0.5 2. Änderung medizinproduktgerechtlicher Vorschriften – Empfehlung Ausschüsse (Bundesrat Herbst 2016)
- 8.5.1.0.6 2. Änderung medizinproduktgerechtlicher Vorschriften – Wortlaut
- 8.5.1.0.7 Änderungen für Blut- und Gewebezubereitungen und andere Vorschriften
- 8.5.1.0.8 Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV) – Wortlaut
- 8.5.1.0.8.1 Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV) – Entwurf
- 8.5.1.0.8.2 Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV) – Begründung
- 8.5.1.1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- 8.5.1.2 DIMDI-Verordnung (DIMDIV)
- 8.5.1.3 Medizinprodukte-Gebührenverordnung (BKostV-MPG) – Wortlaut
- 8.5.1.3.1 Medizinprodukte-Gebührenverordnung (BKostV-MPG) – Begründung
- 8.5.1.4 Medizinprodukte-Verordnung (MPV)
- 8.5.1.5 Medizinprodukte-Prüfungsverordnung (MPKPV)
- 8.5.1.6 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
- 8.5.1.7 Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)
- 8.5.1.9 Medizinprodukte-Durchführungsverordnung – MPGVwV
- 8.5.1.9.1 Medizinprodukte-Durchführungsverordnung – Entwurf
- 8.5.1.9.2 Medizinprodukte-Durchführungsverordnung – Begründung
- 8.5.1.9.3 Medizinprodukte-Durchführungsverordnung – Beschluss Bundesrat
- 8.5.2 Sonstige Verordnungen

- 8.5.2.1 Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) – Wortlaut
- 8.5.2.2 Medizinprodukte-Bewertungsverordnung (MeMBV) – Wortlaut
- 8.5.2.2.1 Medizinprodukte-Bewertungsverordnung (MeMBV) – Begründung
- 8.5.2.3 Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (§ 137h SGB V) – Wortlaut (Auszug aus der Verfahrensordnung des G-BA)
- 8.5.2.4 BSI-Kritisverordnung (BSI-KritisV) – Wortlaut (Auszug)
- 8.5.2.5 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) – Wortlaut
- 8.5.2.5.1 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) – Allg. Begründung
- 8.5.2.6 Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) – Wortlaut
- 8.5.2.7 Methodenbewertungsverfahrensverordnung (MBVerfV) – Wortlaut
- 8.5.2.8 Implantateregister-Betriebsverordnung (IRegBV) – Wortlaut
- 8.6 Deutsche Bestimmungen**
  - 8.6.1 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
  - 8.6.2 Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK)
  - 8.6.3 Leitfaden messtechnische Kontrollen – Teil 1
    - 8.6.3.1 Leitfaden messtechnische Kontrollen – Teil 1: Ergänzung zu Hohlraumstrahlern
  - 8.6.4 Leitfaden messtechnische Kontrollen – Teil 2
  - 8.6.5 Regeln für die Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte
    - 8.6.5.1 Allgemeine Regeln für die Akkreditierung
    - 8.6.5.2 Akkreditierung von Laboratorien
    - 8.6.5.3 Akkreditierung von Zertifizierungsstellen
    - 8.6.5.4 Akkreditierung „Sterile Medizinprodukte“
    - 8.6.5.5 Akkreditierung „Aufbereitung von Medizinprodukten“
    - 8.6.5.6 Akkreditierung „Materialien tierischen Ursprungs“
  - 8.6.6 Unangekündigte Audits der Benannten Stellen – Wortlaut der Bekanntmachung
  - 8.6.7 Verfahrensanweisungen und Formblätter der AGMP
    - 8.6.7.1 *Qualitätssicherung (Fachexpertengruppe 1) Nicht besetzt*
    - 8.6.7.2 Inverkehrbringen (Fachexpertengruppe 2)
    - 8.6.7.2.1 Verfahrensanweisung: Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten
    - 8.6.7.2.2 Formblatt: „Überwachungsprotokoll“ zur Verfahrensanweisung „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens“
    - 8.6.7.2.3 Formblatt: „Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung“ zur Verfahrensanweisung „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens“

- 8.6.7.2.4 Formblatt: „Technische Dokumentation“ zur Verfahrensanweisung „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens“
- 8.6.7.2.5 Formblatt: „MP Kl. I Konformitätsbewertung“ zur Verfahrensanweisung „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens“
- 8.6.7.2.6 Formblatt: „MP Kl. IIa Konformitätsbewertung“ zur Verfahrensanweisung „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens“
- 8.6.7.2.7 Formblatt: „MP Kl. IIb Konformitätsbewertung“ zur Verfahrensanweisung „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens“
- 8.6.7.2.8 Formblatt: „MP Kl. III Konformitätsbewertung“ zur Verfahrensanweisung „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens“
- 8.6.7.2.9 Formblatt: „AIMP Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung“ zur Verfahrensanweisung „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens“
- 8.6.7.2.10 Formblatt: „AIMP Konformitätsbewertung“ zur Verfahrensanweisung „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens“
- 8.6.7.2.11 Formblatt „In-vitro-Diagnostika – Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung“ zur Verfahrensanweisung „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens“
- 8.6.7.2.12 Formblatt „In-vitro-Diagnostika Anhang II, Liste A“ zur Verfahrensanweisung „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens“
- 8.6.7.2.13 nicht besetzt
- 8.6.7.2.14 nicht besetzt
- 8.6.7.2.15 nicht besetzt
- 8.6.7.2.16 nicht besetzt
- 8.6.7.2.17 Formblatt: „Prüfliste für Sonderanfertigungen – Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung“
- 8.6.7.2.18 Formblatt: „Prüfliste für Sonderanfertigungen – Konformitätsbewertungsverfahren“
- 8.6.7.3 Klinische Prüfung (Fachexpertengruppe 3)
- 8.6.7.3.1 Verfahrensanweisung: Überwachung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen
- 8.6.7.3.2 *Formblatt: Überwachung des Sponsors bei einer klinischen Prüfung nach der MDD (neues Recht) Nicht besetzt*
- 8.6.7.3.3 Formblatt: Überwachung der Prüfstellen bei einer klinischen Prüfung nach MDD (neues Recht)
- 8.6.7.4 Betreiben und Anwenden (Fachexpertengruppe 4)
- 8.6.7.4.1 Verfahrensanweisung: Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (ausgenommen hygienische Aufbereitung)
- 8.6.7.4.2 Formblatt: „Betrieb Medizinprodukte“ zur Verfahrensanweisung „Überwachung nach der MPBetreibV“

- 8.6.7.4.3 Formblatt: „Betriebsmedien“ zur Verfahrensanweisung „Überwachung nach der MPBetreibV“
- 8.6.7.5 Hygienische Aufbereitung (Fachexpertengruppe 5)
- 8.6.7.5.1 Verfahrensanweisung: Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten
- 8.6.7.5.2 Formblatt: „Grundmodul“ zur Verfahrensanweisung „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“
- 8.6.7.5.3 Formblatt: „Zusatzmodul flexible Endoskope“ zur Verfahrensanweisung „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“
- 8.6.7.6 Medizinische Laboratorien (Fachexpertengruppe 6)
- 8.6.7.6.1 Verfahrensanweisung: Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (ausgenommen hygienische Aufbereitung)
- 8.6.7.6.2 Formblatt: „Rili-BÄK Teil A“ zur Verfahrensanweisung „Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung“
- 8.6.7.6.3 Formblatt: „Rili-BÄK Teil B1 ohne patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien“ zur VAW0406\_001 „Überwachung nach der MPBetreibV“
- 8.6.7.6.4 Formblatt: „Rili-BÄK Teil B1 für patientennahe Sofortdiagnostik“ zur VAW0406\_001 „Überwachung nach der MPBetreibV“

## 9 Bekanntmachungen und Mitteilungen

### 9.1 Deutsche Bekanntmachungen

- 9.1.1 Anzeige klinischer Prüfungen von Medizinprodukten nach § 20 Abs. 6 MPG
- 9.1.2 Bekanntmachung gemäß § 7 und § 18 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
- 9.1.3 Bekanntmachung gemäß § 2 Abs. 3 DIMDI-Verordnung
- 9.1.4 Einstufung und Klassifizierung (Arbeitshilfe AGMP)
- 9.1.5 Überwachung der Aufbereitung (Empfehlung AGMP)
- 9.1.6 Genehmigung von Strahlenanwendung in der medizinischen Forschung (BfS)
- 9.1.7 Fragen und Antworten zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung (Orientierungshilfe BMG)
- 9.1.8 Herstellerinformationen für die Aufbereitung – Nachweiserbringung
- 9.1.9 Implementierung der EU-Verordnungen MDR/IVDR (Nationaler Arbeitskreis – NAKI)
- 9.1.10 Cyber-Sicherheitsanforderungen an netzwerkfähige Medizinprodukte (BSI-Empfehlung)
- 9.1.11 Zusätzliche Untersuchungen gemäß § 23b MPG (Empfehlung Ethik Kommissionen)
- 9.1.12 Forderungen an EU-Verordnungen MDR/IVDR (Beschluss der Wirtschaftsmünsterkonferenz Juni 2018)

- 9.1.13 Klinische Evidenz für medizintechnische Lösungen
- 9.1.14 Errichtung eines zentralen Implantateregisters – Antwort der Bundesregierung
- 9.1.15 Apps, Software und internetbasierte Medizinprodukte – Antwort der Bundesregierung
- 9.1.16 Empfehlungen zu Klinischen Studien (Auszug) – Wissenschaftsrat
- 9.1.17 Analyse klinischer Prüfungen von Medizinprodukten (Kurzfassung) – IQWiG
- 9.1.18 Marktzugang und Überwachung von Medizinprodukten – Antwort der Bundesregierung
- 9.1.19 Nutzenbewertung von Medizinprodukten hoher Risikoklassen – Antwort der Bundesregierung
- 9.1.20 Risikomeldungen, Informationsquellen und Bewertungen – Antwort der Bundesregierung
- 9.1.21 Empfehlungen zur Bewertung der Prüferqualifikation
- 9.1.22 Kursinhalte für Prüfer in Klinischen Prüfungen
- 9.1.22.1 Grundlagenkurs für Prüfer nach Medizinproduktegesetz
- 9.1.23 Verbesserung der Patientensicherheit – Positionspapier der AWMF
- 9.1.24 Implantatverbleib: Umgang mit Explantaten – Stellungnahme der AWMF
- 9.1.25 Rechtslage Marktzugangsvoraussetzungen – Auffassung Wissenschaftliche Dienste Bundestag
- 9.1.26 Fachprogramm Medizintechnik der Bundesregierung – Antwort der Bundesregierung
- 9.1.27 Auswirkungen der neuen Medizinprodukteverordnung – Antwort der Bundesregierung
- 9.1.28 Sicherheitsanforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen (BSI)
- 9.1.29 Errichtung des Implantateregisters Deutschland
- 9.2 Deutsche Bekanntmachungen: Sozialversicherung**
- 9.2.1 Verlautbarung der gesetzlichen Krankenkassen zum Hilfsmittelbereich
- 10 Sicherheitshinweise**
- 10.1 Sicherheitshinweise von Behörden
- 10.1.1 Sicherheitshinweise von deutschen Behörden
- 10.1.1.1 Narkosezwischenfälle durch Fehlkonnektion – Empfehlung des BfArM
- 10.1.1.2 Narkosezwischenfälle durch Fehlkonnektion – Empfehlung des BfArM (Update)
- 10.1.1.3 Kennzeichnungsmängel bei Sprechventilen – Empfehlung des BfArM
- 10.1.1.4 Hypersensibilitätsreaktionen bei Dialysefiltern – Empfehlung des BfArM

- 10.1.1.5 Automatisch höhenverstellbare Therapieliegen – Empfehlung des BfArM (Aktualisierung)
- 10.1.1.5.1 Automatisch höhenverstellbare Therapieliegen – Empfehlung des BfArM (2. Aktualisierung)
- 10.1.1.6 Hüftprothesenschaftschädigung durch HF-Chirurgie
- 10.1.2 Sicherheitshinweise von ausländischen Behörden
- 10.1.2.1 Chirurgische Klammern und Klammernahtgeräte – Letter der FDA (Auszug)