

Inhaltsübersicht

| | Stand |
|--|-------|
| 00101 Editorial und Danksagung | GW |
| 01 Einführung ins Werk | |
| 01101 Praxis Medizinproduktgerecht – willkommen im Werk | GW |
| 01102 Inhaltsübersicht | 9 |
| 01103 Arbeitshilfenverzeichnis | 9 |
| 01104 Autorenverzeichnis | 9 |
| 01105 Stichwortverzeichnis | 3 |
| 01201 Wichtige Institutionen im Bereich Medizinprodukte | GW |
| 02 Durchführungshilfen zur MDR | |
| 02000 Struktur und Systematik der Europäischen Medizinprodukteverordnung EU 2017/745 (MDR) | GW |
| 02013 Artikel 13 MDR: Allgemeine Pflichten der Importeure | 8 |
| 02015 Artikel 15 MDR: Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (VP) | 5 |
| 02032 Artikel 32 MDR: Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung | 9 |
| 02052 Artikel 52 MDR: Konformitätsbewertungsverfahren | 5 |
| 02053 Artikel 53 MDR: Mitwirkung der Benannten Stellen an Konformitätsbewertungsverfahren | 5 |
| 02054 Artikel 54 MDR: Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb | 5 |
| 02055 Artikel 55 MDR: Mechanismus zur Kontrolle der Konformitätsbewertung bestimmter Produkte der Klasse III und Klasse IIb („Scrutiny-Verfahren“) | 5 |
| 02056 Artikel 56 MDR: Konformitätsbescheinigungen | 6 |



Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

| | | Stand |
|-----------|---|-------|
| 02057 | Artikel 57 MDR: Elektronisches System für Benannte Stellen und Konformitätsbescheinigungen | 7 |
| 02058 | Artikel 58 MDR: Freiwilliger Wechsel der Benannten Stelle | 7 |
| 02059 | Artikel 59 MDR: Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren | 7 |
| 02060 | Artikel 60 MDR: Freiverkaufszertifikate | 7 |
| 02083 | Artikel 83 MDR: System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen | 6 |
| 02084 | Artikel 84 MDR: Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen | 7 |
| 02120 | Artikel 120 MDR: Übergangsbestimmungen | 6 |
| 02121 | Artikel 121 MDR: Bewertung | GW |
| 02122 | Artikel 122 MDR: Aufhebung | 6 |
| 02123 | Artikel 123 MDR: Inkrafttreten und Geltungsbeginn | 6 |
| 02201 | Anhang I MDR: Grundlegende Anforderungen | 9 |
| 02202 | Anhang II MDR: Technische Dokumentation | 2 |
| 02209 | Anhang IX MDR: Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation | 9 |
| 03 | Durchführungshilfen zu weiteren Europäischen Regelungen | |
| 03001 | Delegierte Rechtsakte zur MDR | 9 |
| 03002 | Leitlinien und Empfehlungen zur MDR | 9 |
| 04 | Durchführungshilfen zum MPG | |
| 04000 | Struktur und Systematik des Medizinproduktgerechts | GW |
| 04001 | § 1 MPG: Zweck des Gesetzes | GW |
| 04002 | § 2 MPG – Anwendungsbereich des Medizinproduktgesetzes | GW |
| 04003 | § 3 MPG: Begriffsbestimmungen | GW |
| 04004 | § 4 MPG: Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten | GW |

Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

| | | Stand |
|-------|---|-------|
| 04005 | § 5 MPG: Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen | GW |
| 04006 | § 6 MPG: Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme | GW |
| 04007 | § 7 MPG: Grundlegende Anforderungen | GW |
| 04008 | § 8 MPG: Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen | GW |
| 04009 | § 9 MPG: CE-Kennzeichnung | GW |
| 04010 | § 10 MPG: Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten | GW |
| 04011 | § 11 MPG: Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme | GW |
| 04012 | § 12 MPG: Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecken, Ausstellen | GW |
| 04013 | § 13 MPG: Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten | GW |
| 04014 | § 14 MPG: Tätigkeiten im Zusammenhang mit Medizinprodukten | GW |
| 04015 | § 15 MPG: Benennung und Überwachung der Stellen, Anerkennung und Beauftragung von Prüflaboratorien | GW |
| 04017 | § 15a MPG: Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten | GW |
| 04018 | § 16 MPG: Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Akkreditierung | GW |
| 04019 | § 17 MPG: Geltungsdauer von Bescheinigungen der Benannten Stellen | GW |
| 04020 | § 18 MPG: Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten | GW |

Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

| | | Stand |
|-------|--|-------|
| 04021 | § 19 MPG: Klinische Bewertung, Leistungsbewertung | GW |
| 04022 | § 20 MPG: Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung | GW |
| 04023 | § 21 MPG: Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung | GW |
| 04024 | § 22 MPG: Verfahren bei der Ethik-Kommission | GW |
| 04025 | § 22a MPG: Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde | GW |
| 04026 | § 22b MPG: Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung | GW |
| 04027 | § 22c MPG: Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen | GW |
| 04028 | § 23 MPG: Durchführung der klinischen Prüfung | GW |
| 04029 | § 23a MPG: Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen | GW |
| 04030 | § 23b MPG: Ausnahmen zur klinischen Prüfung | GW |
| 04031 | § 24 MPG: Leistungsbewertungsprüfung | GW |
| 04032 | § 25 MPG: Allgemeine Anzeigepflicht | GW |
| 04033 | § 26 MPG: Durchführung der Überwachung | GW |
| 04034 | § 27 MPG: Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung | GW |
| 04035 | § 28 MPG: Verfahren zum Schutz vor Risiken | GW |
| 04036 | § 29 MPG: Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem | GW |
| 04037 | § 30 MPG: Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte | GW |
| 04038 | § 31 MPG: Medizinprodukteberater | GW |
| 04039 | § 32 MPG: Zuständigkeitsabgrenzung zwischen Bundesoberbehörden | GW |
| 04040 | § 33 MPG: Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank | GW |
| 04041 | § 34 MPG: Ausfuhr | GW |

□ Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

| | | Stand |
|-------|---|-------|
| 04042 | § 35 MPG: Kosten | GW |
| 04043 | § 36 MPG: Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum und der Europäischen Kommission | GW |
| 04044 | § 37 MPG: Verordnungsermächtigungen | GW |
| 04045 | § 37a MPG: Allgemeine Verwaltungsvorschriften | GW |
| 04046 | § 38 MPG: Anwendung und Vollzug des Gesetzes | GW |
| 04047 | § 39 MPG: Ausnahmen | GW |
| 04048 | § 40 MPG: Strafvorschriften | GW |
| 04049 | § 41 MPG: Strafvorschriften | GW |
| 04050 | § 42 MPG: Bußgeldvorschriften | GW |
| 04051 | § 43 MPG: Einziehung | GW |
| 04052 | § 44 MPG: Übergangsbestimmungen | GW |

05 Durchführungshilfen zu weiteren deutschen Verordnungen

Klinische Prüfungsverordnung

| | | |
|-------|--|----|
| 05100 | Rechtsgrundlage und Struktur der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten | GW |
| 05101 | § 1 MPKPV: Anwendungsbereich | GW |
| 05102 | § 2 MPKPV: Kennzeichnung | GW |
| 05103 | § 3 MPKPV: Antragstellung | GW |
| 05104 | § 4 MPKPV: Ergänzende Informationen der Genehmigungsbehörden | GW |
| 05105 | § 5 MPKPV: Bewertungsverfahren | GW |
| 05106 | § 6 MPKPV: Genehmigungsverfahren | GW |
| 05107 | § 7 MPKPV: Verfahren bei klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen von Medizinprodukten mit geringem Sicherheitsrisiko | GW |
| 05108 | § 8 MPKPV: Änderungen | GW |
| 05109 | § 9 MPKPV: Anforderungen an Prüfer | GW |

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

| Betreiberverordnung | | |
|----------------------------|---|----|
| 05200 | Rechtsgrundlage und Struktur der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten | 1 |
| 05201 | § 1 MPBetreibV: Anwendungsbereich | 4 |
| 05202 | § 2 MPBetreibV: Begriffsbestimmungen | 4 |
| 05203 | § 3 MPBetreibV: Pflichten eines Betreibers | GW |
| 05204 | § 4 MPBetreibV: Allgemeine Anforderungen | GW |
| 05205 | § 5 MPBetreibV: Besondere Anforderungen | GW |
| 05206 | § 6 MPBetreibV: Beauftragter für Medizinprodukte-sicherheit | GW |
| 05207 | § 7 MPBetreibV: Instandhaltung von Medizinpro-dukten | GW |
| 05208 | § 8 MPBetreibV: Aufbereitung von Medizinproduk-ten | GW |
| 05209 | § 9 MPBetreibV: Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien | GW |
| 05210 | § 10 MPBetreibV: Betreiben und Anwenden von ausgewählten Medizinprodukten | 1 |
| 05211 | § 11 MPBetreibV: Sicherheitstechnische Kontrollen | GW |
| 05212 | § 12 MPBetreibV: Medizinproduktebuch | GW |
| 05213 | § 13 MPBetreibV: Bestandsverzeichnis | GW |
| 05214 | § 14 MPBetreibV: Messtechnische Kontrollen | 8 |
| 05215 | § 15 MPBetreibV: Besondere Pflichten bei implan-tierbaren Medizinprodukten | GW |
| 05216 | § 16 MPBetreibV: Medizinprodukte der Bundeswehr | GW |
| 05217 | § 17 MPBetreibV: Ordnungswidrigkeiten | GW |
| 05218 | § 18 MPBetreibV: Übergangsbestimmungen | GW |
| 05219 | § 19 MPBetreibV: Sondervorschriften | GW |
| 05220 | Anlage 1 MPBetreibV | GW |
| 05221 | Anlage 2 MPBetreibV | GW |
| 05222 | Anlage 3 MPBetreibV | GW |

Stand

| Sicherheitsplanverordnung | | |
|-----------------------------------|---|----|
| 05300 | Rechtsgrundlage und Struktur der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung | GW |
| 05301 | § 1 MPSV: Anwendungsbereich | GW |
| 05302 | § 2 MPSV: Begriffsbestimmungen | GW |
| 05303 | § 3 MPSV: Meldepflichten | GW |
| 05304 | § 4 MPSV: Ausnahmen von der Meldepflicht und besondere Verfahren | GW |
| 05305 | § 5 MPSV: Fristen | GW |
| 05306 | § 6 MPSV: Meldung durch Vertreiber | GW |
| 05307 | § 7 MPSV: Modalitäten der Meldung | GW |
| 05308 | § 8 MPSV: Aufgaben der Behörde | GW |
| 05309 | § 9 MPSV: Ziel und Inhalt der Risikobewertung | GW |
| 05310 | § 10 MPSV: Verfahren der Risikobewertung | GW |
| 05311 | § 11 MPSV: Befugnisse der Behörde | GW |
| 05312 | § 12 MPSV: Mitwirkungspflichten | GW |
| 05313 | § 13 MPSV: Abschluss der Risikobewertung | GW |
| 05314 | § 14 MPSV: Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes | GW |
| 05315 | § 14a MPSV: Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Sponsors von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen | GW |
| 05316 | § 15 MPSV: Maßnahmen der zuständigen Behörde | GW |
| Medizinprodukte-Verordnung | | |
| 05400 | Rechtsgrundlage und Struktur der Medizinprodukte-Verordnung | GW |
| 05401 | § 1 MPV: Anwendungsbereich | GW |
| 05402 | § 2 MPV: Biologische Sicherheitsprüfung | GW |
| 05403 | § 3 MPV: Allgemeine Vorschriften zur Durchführung der Konformitätsbewertung | GW |

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

| | | Stand |
|-----------|--|-------|
| 05404 | § 4 MPV: Konformitätsbewertungsverfahren für aktive implantierbare Medizinprodukte | GW |
| 05405 | § 5 MPV: Konformitätsbewertungsverfahren für In-vitro-Diagnostika | GW |
| 05406 | § 6 MPV: Konformitätsbewertungsverfahren für unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellte Medizinprodukte | GW |
| 05407 | § 7 MPV: Konformitätsbewertungsverfahren für die sonstigen Medizinprodukte | GW |
| 05408 | § 8 MPV: Änderung der Klassifizierung von Medizinprodukten – Brustimplantate | GW |
| 05409 | § 9 MPV: Änderung der Klassifizierung von Medizinprodukten – Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter | GW |
| 05410 | § 10 MPV: Übergangsbestimmungen – Medizinprodukte mit tierischem Gewebe | GW |
| 05411 | § 11 MPV: Übergangsbestimmungen Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter | GW |
| A0 | Europäische und internationale Rechtsgrundlagen für Medizinprodukte | |
| | Verordnungen | |
| A0101 | Verordnung (EU) „Medizinprodukte“ | 6 |
| A0102 | Verordnung (EU) „In-vitro Diagnostika (IVDR)“ | GW |
| A0103 | Verordnung (EU) über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte | GW |
| A0104 | Verordnung (EU) „Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs“ | GW |
| A0105 | Durchführungsverordnung (EU) „Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen“ | GW |

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

| | | Stand |
|--|--|-------|
| A0106 | Durchführungsverordnung (EU) „Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle“ | 9 |
| A0107 | Durchführungsverordnung (EU) „Gemeinsame Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten“ | 9 |
| Richtlinien | | |
| A0201 | Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG) | GW |
| A0202 | Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) | GW |
| A0203 | Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG) | GW |
| A0204 | Richtlinie zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten (2003/12/EG) | GW |
| A0206 | Richtlinie zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter (2005/50/EG) | GW |
| A0207 | Richtlinie über Maschinen (2006/42/EG) | GW |
| A0208 | Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen (89/686/EWG) | GW |
| A0209 | Richtlinie zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor (2010/32/EU) | GW |
| A0301 | Durchführungsbeschluss (EU) „Benennung der Zuteilungsstellen, die für den Bereich eines Systems zur Zuteilung von eindeutigen Produktidentifikationen im Bereich der Medizinprodukte benannt sind“ | 9 |
| A0302 | Durchführungsbeschluss (EU) „Benennung von Expertengremien für Medizinprodukte“ | 9 |
| Sonstige europäische und internationale Rechtsgrundlagen, Leitlinien und Empfehlungen | | |
| A0400 | MDCG-Dokumente | 9 |
| A0401 | MEDDEV-Leitlinien | 5 |

Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

| | | Stand |
|-----------|---|-------|
| A0402 | Sonstige europäische und internationale Leitlinien und Empfehlungen | GW |
| B0 | Deutsche Rechtsgrundlagen für Medizinprodukte | |
| | Gesetze | |
| B0101 | MPG – Medizinproduktegesetz | 8 |
| B0102 | MPG – Medizinproduktegesetz (English translation) | GW |
| B0103 | MPDG – Medizinproduktgerecht-Durchführungsge- setz | 8 |
| | Verordnungen | |
| B0201 | MPV – Medizinprodukte-Verordnung | GW |
| B0202 | MPAV – Medizinprodukte-Abgabeverordnung[1] | 8 |
| B0203 | MPKPV – Medizinprodukte klinische Prüfungsver- ordnung | 8 |
| B0204 | MPBetreibV – Medizinprodukte-Betreiberverord- nung | 8 |
| B0205 | MPSV – Medizinprodukte-Sicherheitsplanverord- nung | 8 |
| B0206 | BKostV-MPG – Medizinprodukte-Gebührenverord- nung | 8 |
| B0207 | DIMDIV – DIMDI-Verordnung (Aufgehoben!) | 8 |
| B0208 | Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte- Durchführungsvorschrift – MPGvWV) | GW |
| | Weitere deutsche Rechtsgrundlagen, Leitlinien und Empfehlungen | |
| B0301 | HWG – Heilmittelwerbegesetz | 8 |
| B0302 | StrlSchG – Strahlenschutzgesetz | 2 |
| B0311 | MessEV – Mess- und Eichverordnung | 2 |
| B0312 | 14. ProdSV – Druckgeräteverordnung | GW |
| B0401 | Weitere deutsche Leitlinien und Empfehlungen | GW |

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.