







Inhaltsübersicht
















| | | Stand |
|---|--|-------|
| 00101 | Editorial und Danksagung | GW |
| 01 | Einführung ins Werk | |
| 01101 | Praxis Medizinprodukterecht – 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 Medizinprodukterechts | GW |
| 04001 | § 1 MPG: Zweck des Gesetzes | GW |
| 04002 | § 2 MPG – Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes | 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.


| | | Stand |
|-------|---|-------|
| | 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 Medizinproduktesicherheit | GW |
| 05207 | § 7 MPBetreibV: Instandhaltung von Medizinprodukten | GW |
| 05208 | § 8 MPBetreibV: Aufbereitung von Medizinprodukten | 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 implantierbaren 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 – Medizinprodukte-recht-Durchführungs-gesetz | 8 |
| | Verordnungen | |
| B0201  | MPV – Medizinprodukte-Verordnung | GW |
| B0202  | MPAV – Medizinprodukte-Abgabeverordnung[1] | 8 |
| B0203  | MPKPV – Medizinprodukte klinische Prüfungsverordnung | 8 |
| B0204  | MPBetreibV – Medizinprodukte-Betreiber-verordnung | 8 |
| B0205  | MPSV – Medizinprodukte-Sicherheitsplan-verordnung | 8 |
| B0206  | BKostV-MPG – Medizinprodukte-Gebühren-verordnung | 8 |
| B0207  | DIMDIV – DIMDI-Verordnung (Aufgehoben!) | 8 |
| B0208  | Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPG VwV) | 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.