

# 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
A 6	Mitarbeiterverzeichnis .....	A 6/1

## B Übersicht zum Recht der Medizinprodukte

B 1	Einführung und Konzeption des Medizinproduktrechts .....	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 Medizinproduktrecht .....	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 Medizinproduktgerecht</b>
---

<b>C 1</b>	<b>Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetz (Gesetzestext) . . . . .</b>	<b>C 1/1</b>
<b>C 2</b>	<b>Medizinproduktegesetz (Text und 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 3.8	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 (Medizinproduktmethodenbewertungsverordnung – 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

<b>D 0</b>	<b>Amtliche Begründungen zum Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetz</b>	
D 0 1	Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetz – MPDG –) .....	D 0 1/1
<b>D I</b>	<b>Amtliche Begründungen zum Medizinproduktegesetz</b>	
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 medizinproduktgerechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBI. I S. 1066) ....	D I 4/1
D I 5	Gesetz zur Änderung medizinproduktgerechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBI. 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 (BGBI. 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 (BGBI. 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 (BGBI. 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 (BGBI. 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 (BGBI. I S. 3191) .....	D I 10/1
D I 11	Gesetz zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlen (Strahlenschutzgesetz – StrlSchG – (hier: Artikel 18 zum MPG) vom 27. Juni 2017 (BGBI. 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 (BGBI. 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 (BGBI. I S. 1202) .....	D I 13/1

D I 14	Zweites Gesetz zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (hier: Artikel 83 zum MPG) vom 20. November 2019 (BGBI. I S. 1626) .....	D I 14/1
D I 15	Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterchts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (hier: Artikel 16a Absatz 2 zum MPG) vom 28. April 2020 (BGBI. I S. 960) .....	D I 15/1
D I 16	Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite (hier: Artikel 15 Absatz 1 zum MPG) vom 19. Mai 2020 (BGBI. I S. 1018) .....	D I 16/1

## **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 medizinprodukterechtlicher 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 8	Verordnung über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Medizinproduktmethodenbewertungsverordnung – MeMBV) .....	D II 8/1

## **D III Amtliche Begründungen zu anderen Rechtsetzungen**

D III 1	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsverordnung – MPGvWV) ....	D III 1/1
---------	---	-----------

**D IV Sonstiges Material**

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

Inhalts-  
verzeichnis**A 2****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****EU-Recht zur Medizinprodukte-Verordnung (MDR)  
und zur EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR)**

<b>EU 1</b>	<b>EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR)</b> Text mit Kommentierung .....	<b>EU 1/1</b>
<b>EU 2</b>	<b>EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR)</b> – Text mit Kommentierung (folgt später) .....	<b>EU 2/1</b>
<b>EU 3</b>	<b>Durchführungsrechtsakte</b> .....	<b>EU 3/1</b>
EU 3.1	Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 der Kommission vom 23. November 2017 über das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer benannten Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika im	

	Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates .....	EU 3–1/1
<b>EU 3.2</b>	Durchführungsbeschluss (EU) 2019/939 der Kommission vom 6. Juni 2019 zur Benennung der Zuteilungsstellen, die für den Betrieb eines Systems zur Zuteilung von eindeutigen Produkt-identifikationen im Bereich der Medizinprodukte benannt sind.	EU 3–2/1
<b>EU 3.3</b>	Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1396 der Kommission vom 10. September 2019 zur Festlegung von Durchführungs-bestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Benennung von Expertengremien für Medizinprodukte .....	EU 3–3/1
<b>EU 3.4</b>	Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission vom 10. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten . . .	EU 3–4/1
<b>EU 4</b>	<b>Leitlinien/Entscheidungen/Beschlüsse/ Empfehlungen .....</b>	<b>EU 4/1</b>
<b>EU 4.1</b>	MDCG-Dokumente .....	EU 4–1/1
<b>EU 4.1.1</b>	MDCG 2018-1 v3 Anleitung zu BASIC UDI-DI und Änderungen an UDI-DI .....	EU 4–1.1/1
<b>EU 4.1.2</b>	MDCG 2018-2 Künftige EU-Nomenklatur für Medizinprodukte Beschreibung der Anforderungen .....	EU 4–1.2/1
<b>EU 4.1.3</b>	MDGC 2018-3 Rev. 1 Anleitung zu UDI für Systeme und Behandlungseinheiten .....	EU 4–1.3/1
<b>EU 4.1.4</b>	MDCG 2018-4 Anhang: UDI DatenbankDefinitionen/ Beschreibungen und Formate der UDI- Kernelemente für Systeme oder Behandlungseinheiten .....	EU 4–1.4/1
<b>EU 4.1.5</b>	MDGC 2018-5 UDI-Zuordnung zur Medizinproduktesoftware .....	EU 4–1.5/1
<b>EU 4.1.6</b>	MDGC 2018-6 Klarstellung der Verantwortlichkeiten im Zusammenhang mit UDI in Bezug auf Artikel 16 der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 und der In-Vitro-Diagnostik-Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/746 .....	EU 4–1.6/1
<b>EU 4.1.7</b>	MDGC 2018-7 Vorläufige Überlegungen zu Sprachproblemen im Zusammenhang mit der UDI-Datenbank (Anhang VI, Teil A Abschnitt 2 und Teil B der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) und der In-Vitro-Diagnostika-Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/746) (IVDR) .....	EU 4–1.7/1
<b>EU 4.1.8</b>	MDGC 2018-8 Anleitung zum Inhalt der Zertifikate, freiwillige Zertifikatsübertragung .....	EU 4–1.8/1
<b>EU 4.1.9</b>	MDGC 2019-1 MDCG-Leitprinzipien der Emittenten Regeln für Basic UDI-DI .....	EU 4–1.9/1

EU 4.1.10	MDGC 2019-2 Anleitung zur Anwendung von UDI-Regeln auf Produktteile gemäß Artikel 1 Abs. 8, Artikel 1 Abs. 9 und Artikel 1 Abs. 10 der Verordnung (EG) Nr. 745/2017 . . . . .	EU 4–1.10/1
EU 4.1.11	MDCG 2019-3 rev. 1 Interpretation des Artikels 54 Abs. 2b	EU 4–1.11/1
EU 4.1.12	MDCG 2019-4 Fristen für die Registrierung von Gerätedatenelementen in EUDAMED . . . . .	EU 4–1.12/1
EU 4.1.13	MDCG 2019-5 Registrierung von Altgeräten in EUDAMED	EU 4–1.13/1
EU 4.1.14	MDGC 2019-6 v2 Fragen und Antworten: Anforderungen an Benannte Stellen . . . . .	EU 4–1.14/1
EU 4.1.15	MDCG 2019-7 Leitlinie zu Artikel 15 MDR und IVDR in Bezug auf „die für die Einhaltung der Regulierungs-vorschriften verantwortliche Person“ . . . . .	EU 4–1.15/1
EU 4.1.16	MDCG 2019-8 v2 Implantationsausweis zur Anwendung von Artikel 18 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte . . . . .	EU 4–1.16/1
EU 4.1.17	MDCG 2019-9 Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung; Ein Leitfaden für Hersteller und Benannte Stellen . . . . .	EU 4–1.17/1
EU 4.1.18	MDCG 2019-10 rev.1 Anwendung der Übergangs-bestimmungen zur Gültigkeit von Zertifikaten, die gemäß der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden . . . . .	EU 4–1.18/1

## **EU-Medizinproduktrecht im Übrigen**

<b>E 1</b>	<b>Richtlinien, Verordnungen, Entscheidungen/ Beschlüsse, Mitteilungen, Empfehlungen . . . . .</b>	<b>E 1</b>
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 1–1/1
E 1.1.1	Durchführungsbeschluss (EU) 2020/438 der Kommission vom 24. März 2020 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/EWG	E 1–1.1/1
E 1.2	Richtlinie des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993 (93/42/EWG) . . . . .	E 1–2/1
E 1.2.1	Durchführungsbeschluss (EU) 2020/437 der Kommission vom 24. März 2020 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Richtlinie 93/42/EWG . . . . .	E 1–2.1/1
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 1.3	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 1.3.2	Durchführungsbeschluss (EU) 2020/439 der Kommission vom 24. März 2020 über die harmonisierten Normen für In-vitro-Diagnostika zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates .....	E 1–3.2/1
E 1.4	Empfehlung der Kommission vom 5. April 2013 über einen gemeinsamen Rahmen für ein System einmaliger Produktkennzeichnung für Medizinprodukte in der Union .....	E 1–4/1
E 1.5	Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedsstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren .....	E 1–5/1
E 1.6	Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments 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 Parlaments 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 1.7	Verordnung (EU) Nr. 2017/2012 der Kommission vom 9. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte .....	E 1–7/1
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 1.20	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

---

<p>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) . . . . .</p> <p>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 . . . . .</p> <p>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 . . . . .</p> <p>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)</p> <p>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 . . . . .</p> <p>E 1.26.1 Durchführungsverordnung (EU) 2020/666 der Kommission vom 18. Mai 2020 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 im Hinblick auf die Verlängerung der Benennungen sowie die Kontrolle und Überwachung der benannten Stellen . . . . .</p> <p>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) . . . . .</p> <p><b>E 2 Leitlinien zum Europäischen Recht . . . . .</b></p> <p><b>(Aktualisierung folgt)</b></p> <p>E 2.1 Guidelines on a medical devices vigilance (Doc. MEDDEV. 2.12-1) E 2-1/1</p> <p>E 2.1.1 Guidelines on post market clinical follow-up (Doc. MEDDEV. 2.12-2) . . . . . E 2-1.1/1</p> <p>E 2.2 Guidelines to the Classification of medical devices (Doc.: MEDDEV 10/93, neu: 2.4/1) . . . . . E 2-2/1</p> <p>E 2.2.1 Manual on borderline on classification in the community regulatory framework for medical devices . . . . . E 2-2.1/1</p>	<p>E 1-22/1</p> <p>E 1-22.1/1</p> <p>E 1-23/1</p> <p>E 1-25/1</p> <p>E 1-26/1</p> <p>E 1-26.1/1</p> <p>E 1-27/1</p> <p><b>E 2/1</b></p> <p>E 2-1/1</p> <p>E 2-1.1/1</p> <p>E 2-2/1</p> <p>E 2-2.1/1</p>
--	---

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 2–5/1
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 (EMEA/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

## G Medizinproduktrecht Österreichs (Aktualisierung folgt)

### G 1 Gesetz

G 1.1	Medizinproduktegesetz – MPG . . . . .	G 1–1/1
G 1.2	Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG . . . . .	G 1–2/1

### G 2 Verordnungen

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 Vergleichsbehandlung 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>

<b>H Medizinproduktrecht der Schweiz</b> (Aktualisierung folgt)
--

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

(Aktualisierung folgt)

<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	Abkommen 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 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