

Inhaltsübersicht

		Stand
	Editorial	10
01	Einführung ins Werk	
01101	Praxis Medizinprodukterecht – willkommen im Werk	12
01102	Inhaltsübersicht	12
01103	Arbeitshilfenverzeichnis	10
01104 	Autorenverzeichnis	10
01105	Stichwortverzeichnis	3
01106 	Glossar	11
01201 	Wichtige Institutionen im Bereich Medizinprodukte	GW
02	Durchführungshilfen zur MDR	
02000	Struktur und Systematik der Europäischen Medizinprodukteverordnung EU 2017/745 (MDR)	GW
02010	Artikel 10 MDR: Allgemeine Pflichten der Hersteller	12
02013	Artikel 13 MDR: Allgemeine Pflichten der Importeure	8
02014	Artikel 14 MDR: Allgemeine Pflichten der Händler	12
02015	Artikel 15 MDR: Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (VP)	5
02017	Artikel 17 MDR: Einmalprodukte und ihre Aufbereitung	10
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



Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

		Stand
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
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	11
02202	Anhang II MDR: Technische Dokumentation	2
02209	Anhang IX MDR: Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation	12
03	Durchführungshilfen zu weiteren Europäischen Regelungen	
03001	Delegierte Rechtsakte zur MDR	9
03002	Leitlinien und Empfehlungen zur MDR	9
04	Durchführungshilfen zum MPG und MPDG	
04000 	Struktur und Systematik des Medizinprodukterechts	GW
04001 	§ 1 MPG: Zweck des Gesetzes	GW

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

		Stand
04002 	§ 2 MPG – Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes	GW
04003 	§ 3 MPG: Begriffsbestimmungen	GW
04004 	§ 4 MPG: Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten	GW
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

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

		Stand
04019 	§ 17 MPG: Geltungsdauer von Bescheinigungen der Benannten Stellen	GW
04020 	§ 18 MPG: Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten	GW
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

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

		Stand
04039 	§ 32 MPG: Zuständigkeitsabgrenzung zwischen Bundesoberbehörden	GW
04040 	§ 33 MPG: Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank	GW
04041 	§ 34 MPG: Ausfuhr	GW
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
04100	Das Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz – Eine Einführung	11
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

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

		Stand
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
	Betreiberverordnung	
05200	Rechtsgrundlage und Struktur der Medizinprodukte-Betreiberverordnung	10
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	11
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

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

		Stand
05219	§ 19 MPBetreibV: Sondervorschriften	GW
05220	Anlage 1 MPBetreibV	GW
05221	Anlage 2 MPBetreibV	GW
05222	Anlage 3 MPBetreibV	GW
	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

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

		Stand
05402 	§ 2 MPV: Biologische Sicherheitsprüfung	GW
05403 	§ 3 MPV: Allgemeine Vorschriften zur Durchführung der Konformitätsbewertung	GW
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“	12
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
B0103 	MPDG – Medizinprodukte-recht-Durchführungs-gesetz	11
	Verordnungen	
B0201 	MPV – Medizinprodukte-Verordnung	GW
B0202 	MPAV – Medizinprodukte-Abgabeverordnung	11
B0203 	MPKPV – Medizinprodukte klinische Prüfungs-verordnung	8
B0204 	MPBetreibV – Medizinprodukte-Betreiber-verordnung	11
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
B0209 	MPAMIV – Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung	11
B0210 	MPDGGebV – Medizinprodukte-recht-Durch-führungsgesetz-Gebührenverordnung	11
	Weitere deutsche Rechtsgrundlagen, Leitlinien und Empfehlungen	
B0301 	HWG – Heilmittelwerbe-gesetz	11
B0302 	StrlSchG – Strahlenschutzgesetz	2
B0311 	MessEV – Mess- und Eichverordnung	2

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.

		Stand
B0312 	14. ProdSV – Druckgeräteverordnung	GW
B0401 	Weitere deutsche Leitlinien und Empfehlungen	GW

 Diesen Beitrag finden Sie ausschließlich in der Digitalversion.