

A 2 Inhaltsverzeichnis

Inhalts-
verzeichnis

A 2

Band 1

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 Medizinprodukterechts.	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	Hauptakteure im Medizinprodukterecht	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 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

C Nationales Medizinprodukterecht

C 1	Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (Gesetzestext)	C 1/1
C 2	Medizinproduktegesetz (Text und Kommentar)...	C 2/1
C 3	Verordnungen und Verwaltungsvorschriften	
C 3.1	Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV)	C 3–1/1
C 3.2	Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV)	C 3–2/1
C 3.3	Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (MPAV)	C 3–2/1
C 3.4	Verordnung über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Medizinproduktmethodenbewertungsverordnung – MeMBV)	C 3–4/1
C 3.8	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinprodukterechts – Medizinprodukterecht-Durchführungsvorschrift (MPRVwV)	C 3–8/1

Band 2

D Materialien

D 0	Amtliche Begründungen zum Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz	
D 0 1	Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG –)	D 0 1/1
D 0 2	Gesetz zur Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087)	D 0 2/1
D 0 3	Gesetz zur Zahlung eines Bonus für Pflegekräfte in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen (Pflegebonusgesetz) vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938)	D 0 3/1
D I	Amtliche Begründungen zum Medizinproduktegesetz	
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 medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066)	D I 4/1
D I 5	Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326)	D I 5/1
D I 6	Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften (hier Artikel 12 und 14 zum MPG) vom 24. Juli 2010 (BGBl. 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 (BGBl. 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 (BGBl. 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 (BGBl. 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 (BGBl. 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 (BGBl. 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 (BGBl. 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 (BGBl. 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 (BGBl. I S. 1626)	D I 14/1
D I 15	Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (hier: Artikel 16a Absatz 2 zum MPG) vom 28. April 2020 (BGBl. 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 (BGBl. I S. 1018)	D I 16/1

Inhalts- verzeichnis
A 2

D II Amtliche Begründungen zu Verordnungen

D II 1	Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV)	D II 1/1
D II 2	Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)	D II 2/1
D II 3	Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Abgabeverordnung – MPAV)	D II 3/1
D II 4	Verordnung über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Medizinproduktebewertungsverordnung – MeMBV)	D II 4/1

D III Amtliche Begründungen zu anderen Rechtsetzungen

D III 1	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinprodukterechts (Medizinprodukterechts-Durchführungsvorschrift – MPRVwV)	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 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

Band 3

E Europäisches Recht

Inhaltsverzeichnis
A 2

EU-Recht zur Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und zur EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR)

EU 1	EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) Text mit Kommentierung	EU 1/1
EU 2	EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) – Text mit Kommentierung (folgt später)	EU 2/1
EU 3	Durchführungsrechtsakte	EU 3/1
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
EU 3.2	Durchführungsbeschluss (EU) 2019/939 der Kommission vom 6. Juni 2019 zur Benennung der Zuteilungsstellen, die für den Betrieb eines Systems zur Zuteilung von eindeutigen Produktidentifikationen im Bereich der Medizinprodukte benannt sind.	EU 3–2/1
EU 3.3	Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1396 der Kommission vom 10. September 2019 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Benennung von Expertengremien für Medizinprodukte	EU 3–3/1
EU 3.4	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
EU 3.5	Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 der Kommission vom 16. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ...	EU 3–5/1
EU 3.5.1	Durchführungsbeschluss (EU) 2022/6 der Kommission vom 4. Januar 2022 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 in Bezug auf harmonisierte Normen für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, die aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, Qualitätsmanagementsysteme, zu verwendende Symbole mit durch	

	den Hersteller bereitgestellten Informationen, die Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge und Lichttherapiegeräte für den Hausgebrauch	EU 3–5.1/1
EU 3.6	Durchführungsverordnung (EU) 2021/2078 der Kommission vom 26. November 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed)	EU 3–6/1
EU 3.7	Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 der Kommission vom 14. Dezember 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte	EU 3–7/1
EU 3.8	Durchführungsverordnung (EU) 2022/944 der Kommission vom 17. Juni 2022 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Aufgaben von und der Kriterien für Referenzlaboratorien der Europäischen Union im Bereich der In-vitro-Diagnostika	EU 3-8/1
EU 3.9	Durchführungsverordnung (EU) 2022/945 der Kommission vom 17. Juni 2022 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Gebühren, die von EU-Referenzlaboratorien im Bereich der In-vitro-Diagnostika erhoben werden können	EU 3-9/1
EU 3.10	Durchführungsverordnung (EU) 2022/1107 der Kommission vom 4. Juli 2022 zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen für bestimmte In-vitro-Diagnostika der Klasse D gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates	EU 3-10/1
EU 3.11	Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 der Kommission vom 1. Dezember 2022 zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen für die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung	EU 3-11/1
EU 3.12	Durchführungsverordnung (EU) 2022/2347 der Kommission vom 1. Dezember 2022 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Neuklassifizierung von Gruppen bestimmter aktiver Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung	EU 3-12/1
EU 4	Leitlinien/Entscheidungen/Beschlüsse/ Empfehlungen	EU 4/1
EU 4.1	MDCG-Dokumente	EU 4–1/1
EU 4.1.1	MDCG 2018-1 rev. 4 Anleitung zu BASIC UDI-DI und Änderungen an UDI-DI	EU 4–1.1/1

EU 4.1.2	MDCG 2018-2 Künftige EU-Nomenklatur für Medizinprodukte Beschreibung der Anforderungen	EU 4–1.2/1
EU 4.1.3	MDGC 2018-3 rev. 1 Anleitung zu UDI für Systeme und Behandlungseinheiten	EU 4–1.3/1
EU 4.1.4	MDCG 2018-4 Anhang: UDI Datenbank Definitionen/ Beschreibungen und Formate der UDI-Kernelemente für Systeme oder Behandlungseinheiten	EU 4–1.4/1
EU 4.1.5	MDGC 2018-5 UDI-Zuordnung zur Medizinproduktesoftware	EU 4–1.5/1
EU 4.1.6	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
EU 4.1.7	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
EU 4.1.8	MDGC 2018-8 Anleitung zum Inhalt der Zertifikate, freiwillige Zertifikatsübertragung	EU 4–1.8/1
EU 4.1.9	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 v4 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 Regulierungsvorschriften 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 rev. 1 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 Übergangsbestimmungen zur Gültigkeit von Zertifikaten, die gemäß der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden	EU 4–1.18/1

Inhaltsverzeichnis
A 2

EU 4.1.19	MDCG 2019-11 Leitlinien zur Qualifizierung und Klassifizierung von Software in der Verordnung (EU) 2017/745 – MDR und Verordnung (EU) 2017/746 – IVDR	EU 4–1.19/1
EU 4.1.20	MDCG 2019-12 Endgültiges Bewertungsformular der benennenden Behörde: Wichtige Informationen (DE)	EU 4–1.20/1
EU 4.1.21	MDCG 2019/13 Leitlinien zur Probennahme von MDR Klasse IIa/IIb und IVDR Klasse B/C Produkten für die Bewertung der technischen Dokumentation	EU 4–1.21/1
EU 4.1.22	MDCG 2019-14 Erläuterungen zu MDR-Codes	EU 4–1.22/1
EU 4.1.23	MDCG 2019-15 rev.1 Leitfaden für Hersteller von Klasse I Medizinprodukten.	EU 4–1.23/1
EU 4.1.24	MDCG 2019-16 rev. 1 Leitfaden für Cybersicherheit von Medizinprodukten.	EU 4–1.24/1
EU 4.1.25	MDCG 2020-1 Leitfaden zur klinischen Bewertung (MDR)/ Leistungsbewertung (IVDR) von Software für Medizinprodukte	EU 4.1.25/1
EU 4.1.26	MDCG 2020-2 rev. 1 Übergangsbestimmungen der Klasse I gemäß Artikel 120 Absätze 3 und 4 (MDR)	EU 4–1.26/1
EU 4.1.27	MDCG 2020-3 rev. 1 Leitlinien zu wesentlichen Änderungen in Bezug auf die Übergangsbestimmung gemäß Artikel 120 MDR in Bezug auf Produkte, für die Zertifikate gemäß MDD oder AIMDD gelten	EU 4–1.27/1
EU 4.1.28	MDCG 2020-4 Leitfaden für vorübergehende außerordentliche Maßnahmen im Zusammenhang mit Audits der benannten Stelle für Medizinprodukte während COVID-19 Quarantäneanordnungen und Reisebeschränkungen	EU 4–1.28/1
EU 4.1.29	MDCG 2020-5 Klinische Bewertung – Äquivalenz Ein Leitfaden für Hersteller und Benannte Stellen	EU 4.1.29/1
EU 4.1.30	MDCG 2020-6 Verordnung (EU) 2017/745: Klinische Nachweise für Medizinprodukte erforderlich, die zuvor gemäß den Richtlinien 93/42/EWG oder 90/385/EWG für Hersteller und Benannte Stellen CE-gekennzeichnet waren Ein Leitfaden für Hersteller und Benannte Stellen	EU 4.1.30/1
EU 4.1.31	MDCG 2020-7 Vorlage für einen Plan zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) Ein Leitfaden für Hersteller und Benannte Stellen	EU 4.1.31/1
EU 4.1.32	MDCG 2020-8 Bewertungsberichtvorlage für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) Ein Leitfaden für Hersteller und Benannte Stellen	EU 4.1.32/1
EU 4.1.33	MDCG 2020-9 Regulatorische Anforderungen für Beatmungsgeräte und zugehöriges Zubehör	EU 4.1.33/1
EU 4.1.34	MDCG 2020-10/1 rev. 1 Sicherheitsberichterstattung bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten nach der Verordnung (EU) 2017/745	EU 4.1.34/1
EU 4.1.35	MDCG 2020-11 Leitlinien zur Erneuerung der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, die gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2020/666 der Kommission	

	zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 920/2013 der Kommission durchzuführen sind	EU 4.1.35/1
EU 4.1.36	MDCG 2020-12 Leitlinien zu Übergangsbestimmungen für Konsultationen der Behörden zu Produkten, die einen Stoff enthalten, der als Arzneimittel angesehen werden kann und dessen Wirkung dem des Produkts untergeordnet ist, sowie zu Produkten, die unter Verwendung von TSE-empfindlichen tierischen Geweben hergestellt werden	EU 4.1.36/1
EU 4.1.37	MDCG 2020-13 Vorlage für den Bewertungsbericht zur klinischen Bewertung	EU 4.1.37/1
EU 4.1.38	MDCG 2020-14 Anleitung für Benannte Stellen zur Verwendung von MDSAP-Auditberichte im Kontext von Überwachungsaudits im Rahmen der Medizinprodukteverordnung (MDR)/Verordnung über In-Vitro-Diagnostika (IVDR)	EU 4.1.38/1
EU 4.1.39	MDCG 2020-15 MDCG-Positionspapier zur Verwendung des EUDAMED-Moduls zur Registrierung von Akteuren und der einheitlichen Registrierungsnummer (SRN) in den Mitgliedstaaten	EU 4.1.39/1
EU 4.1.40	MDCG 2020-16 rev. 2 Leitfaden zu den Klassifizierungsregeln für In-vitro-Diagnostika gemäß der Verordnung (EU) 2017/746	EU 4.1.40/1
EU 4.1.41	MDCG 2020-17 Fragen und Antworten zum MDCG 2020-4	EU 4.1.41/1
EU 4.1.42	MDCG 2020-18 MDCG-Positionspapier zur UDI-Zuordnung für Brillengläser und Lesegeräte	EU 4.1.42/1
EU 4.2		EU 4-2/1
EU 4.2.1	Leitlinien der Kommission für die Expertengremien für Medizinprodukte zur einheitlichen Auslegung der Entscheidungskriterien im Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung	EU 4-2.1/1

Inhalts- verzeichnis
A 2

Band 4

EU-Medizinproduktrecht im Übrigen

E 1	Richtlinien, Verordnungen, Entscheidungen/ Beschlüsse, Mitteilungen, Empfehlungen	E 1
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) 2020439 der Kommission vom 24. März 2020 über die harmonisierten Normen für In-vitro-Diagnostika zur Unterstützung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlamentes 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 Parlamentes 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 Parlamentes 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 Parlamentes 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 Parlamentes 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 Sicherheits- standards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (2004/32/EG)	E 1–21/1
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)	E 1–22/1
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	E 1–22.1/1
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	E 1-23/1
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)	E 1–25/1
E 1.26	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichti- gung 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 . .	E 1–26/1
E 1.26.1	Durchführungsverordnung (EU) 2020/666 der Kommission vom 18. Mai 2020 zur Änderung der Durchführungs- verordnung (EU) Nr. 920/2013 im Hinblick auf die Verlängerung der Benennungen sowie die Kontrolle und Überwachung der benannten Stellen	E 1–26.1/1
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) . . .	E 1–27/1
E 2	MEDDEV-Dokumente (Liste mit Fundstellen)	E 2/1

Inhalts- verzeichnis
A 2

G Medizinproduktrecht Österreichs (Aktualisierung folgt)

H Medizinproduktrecht der Schweiz (Aktualisierung folgt)

I Internationale Übereinkommen (Aktualisierung folgt)

- I 1 Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Drittstaaten über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung (MRA) I 1/1**
- 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
- I 2 Protokoll über die europäische Konformitäts-
erklärung (PECA) zwischen der EU und mittel-
und osteuropäischen Staaten (MEO-Staaten) I 2/1**
- 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
I 3	Sonstige Übereinkommen	I 3/1
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

Inhalts- verzeichnis
A 2