

## Inhaltsverzeichnis

Vorwort .....	V
Abkürzungsverzeichnis .....	XV
Literaturverzeichnis .....	XXI

### A. Kommentar

#### **Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR)**

Einführung .....	1
------------------	---

#### **Kapitel I – Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen**

Art. 1 MP-VO (Art. 1 IVD-VO) Gegenstand und Geltungsbereich ..	39
Art. 2 MP-VO (Art. 2 IVD-VO) Begriffsbestimmungen .....	51
Art. 3 MP-VO Änderung bestimmter Begriffsbestimmungen .....	96
Art. 4 MP-VO (Art. 3 IVD-VO) Rechtlicher Status eines Produkts ..	96

#### **Kapitel II – Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr**

Vorbemerkung .....	98
Art. 5 MP-VO (Art. 5 IVD-VO) Inverkehrbringen und Inbetriebnahme .....	122
Art. 6 MP-VO (auch Art. 6 IVD-VO) Fernabsatz .....	149
Art. 7 MP-VO (Art. 7 IVD-VO) Angaben .....	151
Art. 8 MP-VO (Art. 8 IVD-VO) Anwendung harmonisierter Normen .....	166
Art. 9 MP-VO (Art. 9 IVD-VO) Gemeinsame Spezifikationen .....	173
Art. 10 MP-VO (Art. 10 IVD-VO) Allgemeine Pflichten der Hersteller .....	177
Art. 11 MP-VO (Art. 11 IVD-VO) Bevollmächtigter .....	187
Art. 12 MP-VO (Art. 12 IVD-VO) Wechsel des Bevollmächtigten ..	195
Art. 13 MP-VO (Art. 13 IVD-VO) Allgemeine Pflichten der Importeure .....	198
Art. 14 MP-VO (Art. 14 IVD-VO) Allgemeine Pflichten der Händler .....	204
Art. 15 MP-VO (Art. 15 IVD-VO) Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person .....	208

VII

Art. 16 MP-VO (Art. 16 IVD-VO) Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten .....	215
Art. 17 MP-VO Einmalprodukte und ihre Aufbereitung .....	224
Art. 18 MP-VO Implantationsausweis und Informationen, die Patienten mit einem implantierten Produkt zur Verfügung zu stellen sind .....	236
Art. 19 MP-VO (Art. 17 IVD-VO) EU-Konformitätserklärung .....	240
Art. 20 MP-VO (Art. 18 IVD-VO) CE-Konformitätskennzeichnung .....	243
Art. 21 MP-VO (Art. 19 IVD-VO) Produkte für besondere Zwecke .....	253
Art. 22 MP-VO Systeme und Behandlungseinheiten .....	259
Art. 23 MP-VO (Art. 20 IVD-VO) Teile und Komponenten .....	268
Art. 24 MP-VO (Art. 21 IVD-VO) Freier Verkehr .....	271

**Kapitel III – Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte**

Art. 25 MP-VO (Art. 22 IVD-VO) Identifizierung innerhalb der Lieferkette .....	274
Art. 26 MP-VO (Art. 23 IVD-VO) Nomenklatur für Medizinprodukte .....	276
Art. 27 MP-VO (Art. 24 IVD-VO) System zur eindeutigen Produktidentifikation .....	277
Art. 28 MP-VO (Art. 25 IVD-VO) UDI-Datenbank .....	282
Art. 29 MP-VO (Art. 26 IVD-VO) Registrierung von Produkten .....	283
Art. 30 MP-VO (Art. 27 IVD-VO) Elektronisches System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren .....	284
Art. 31 MP-VO (Art. 28 IVD-VO) Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure .....	285
Art. 32 MP-VO (Art. 29 IVD-VO) Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung .....	287
Art. 33 MP-VO (Art. 30 IVD-VO) Europäische Datenbank für Medizinprodukte .....	289
Art. 34 MP-VO Funktionalität von Eudamed .....	294

**Kapitel IV – Benannte Stellen**

Vorbemerkung .....	295
Art. 35 MP-VO (Art. 31 IVD-VO) Für Benannte Stellen zuständige Behörden .....	298
Art. 36 MP-VO (Art. 32 IVD-VO) Anforderungen an Benannte Stellen .....	300
Art. 37 MP-VO (Art. 35 IVD-VO) Zweigstellen und Unterauftragnehmer .....	304
Art. 38 MP-VO (Art. 34 IVD-VO) Antrag von Konformitätsbewertungsstellen auf Benennung .....	308

Art. 39 MP-VO (Art. 35 IVD-VO) Bewertung des Antrags .....	310
Art. 40 MP-VO (Art. 36 IVD-VO) Ernennung der Sachverständigen für die gemeinsame Bewertung der Notifizierungsanträge .....	316
Art. 41 MP-VO (Art. 37 IVD-VO) Sprachenregelung .....	317
Art. 42 MP-VO (Art. 38 IVD-VO) Benennungs- und Notifizierungs- verfahren .....	318
Art. 43 MP-VO (Art. 39 IVD-VO) Kennnummern und Verzeichnis Benannter Stellen .....	323
Art. 44 MP-VO (Art. 40 IVD-VO) Überwachung und Neubewer- tung der Benannten Stellen .....	324
Art. 45 MP-VO (Art. 41 IVD-VO) Überprüfung der von der Benannten Stelle vorgenommenen Bewertung der technischen Dokumentation und der Dokumentation der klinischen Bewertun- gen .....	331
Art. 46 MP-VO (Art. 42 IVD-VO) Änderungen der Benennung und Notifizierung .....	333
Art. 47 MP-VO (Art. 43 IVD-VO) Anfechtung der Kompetenz Benannter Stellen .....	343
Art. 48 MP-VO (Art. 45 IVD-VO) Gegenseitige Begutachtung und Erfahrungsaustausch zwischen für Benannte Stellen zuständigen Behörden .....	346
Art. 49 MP-VO (Art. 45 IVD-VO) Koordinierung der Benannten Stellen .....	347
Art. 50 MP-VO (Art. 46 IVD-VO) Liste der Standardgebühren .....	348

## **Kapitel V – Klassifizierung und Konformitätsbewertung**

Vorbemerkung .....	349
Art. 51 MP-VO (Art. 47 IVD-VO) Klassifizierung von Produkten ...	350
Art. 52 MP-VO (Art. 48 IVD-VO) Konformitätsbewertungsverfah- ren .....	359
Art. 53 MP-VO (Art. 49 IVD-VO) Mitwirkung der Benannten Stel- len an Konformitätsbewertungsverfahren .....	364
Art. 54 MP-VO Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb .....	367
Art. 55 MP-VO (Art. 50 IVD-VO) Mechanismus zur Kontrolle der Konformitätsbewertungen bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb .....	370
Art. 56 MP-VO (Art. 51 IVD-VO) Konformitätsbescheinigungen ...	372
Art. 57 MP-VO (Art. 52 IVD-VO) Elektronisches System für Benannte Stellen und Konformitätsbescheinigungen .....	374
Art. 58 MP-VO (Art. 53 IVD-VO) Freiwilliger Wechsel der Benann- ten Stelle .....	376
Art. 59 MP-VO (Art. 54 IVD-VO) Ausnahme von den Konformitäts- bewertungsverfahren .....	377
Art. 60 MP-VO (Art. 50 IVD-VO) Freiverkaufszertifikate .....	383

## **Kapitel VI – Klinische Bewertung und klinische Prüfung (IVD-VO – Leistungsbewertung und Leistungsstudien)**

Vorbemerkung .....	385
Art. 61 MP-VO Klinische Bewertung – (Art. 56 IVD-VO Leistungsbewertung und klinischer Nachweis) .....	394
Art. 62 MP-VO Allgemeine Anforderungen an zum Nachweis der Konformität von Produkten durchgeführte klinische Prüfungen – (Art. 57 IVD-VO Allgemeine Anforderungen an Leistungsstudien) .....	405
Art. 63 MP-VO (Art. 59 IVD-VO) Einwilligung nach Aufklärung ....	418
Art. 64 MP-VO (Art. 60 IVD-VO) Klinische Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern .....	423
Art. 65 MP-VO (bzw. Art. 61 IVD-VO) Klinische Prüfungen mit Minderjährigen .....	425
Art. 66 MP-VO (Art. 62 IVD-VO) Klinische Prüfungen mit schwangeren oder stillenden Frauen .....	427
Art. 67 MP-VO (Art. 62 IVD-VO) Zusätzliche nationale Maßnahmen .....	428
Art. 68 MP-VO Klinische Prüfungen (Art. 64 IVD-VO – Leistungsstudie) in Notfällen .....	428
Art. 69 MP-VO (Art. 65 IVD-VO) Schadensersatz .....	432
Art. 70 MP-VO Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung (Art. 66 IVD-VO – einer Leistungsstudie) .....	435
Art. 71 MP-VO (Art. 67 IVD-VO) Bewertung durch die Mitgliedstaaten .....	440
Art. 72 MP-VO Durchführung einer klinischen Prüfung (Art. 68 IVD-VO – einer Leistungsstudie) .....	442
Art. 73 MP-VO Elektronisches System für klinische Prüfungen – (Art. 69 IVD-VO für Leistungsstudien) .....	444
Art. 74 MP-VO Klinische Prüfungen (Art. 70 IVD-VO – Leistungsstudien) in Bezug auf Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen ...	445
Art. 75 MP-VO Wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung – (Art. 71 IVD-VO – einer Leistungsstudie) .....	447
Art. 76 MP-VO (Art. 72 IVD-VO) Von den Mitgliedstaaten zu ergreifende Korrekturmaßnahmen und Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten .....	450
Art. 77 MP-VO (Art. 73 IVD-VO) Informationspflichten des Sponsors am Ende oder bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung .....	455
Art. 78 MP-VO Koordiniertes Bewertungsverfahren für klinische Prüfungen – (Art. 74 IVD-VO – für Leistungsstudien) .....	458
Art. 79 MP-VO (Art. 75 IVD-VO) Überprüfung des koordinierten Bewertungsverfahrens .....	464
Art. 80 MP-VO Aufzeichnung und Meldung der bei klinischen Prüfungen (Art. 76 IVD-VO – bei Leistungsstudien) auftretenden unerwünschten Ereignisse .....	465
Art. 81 MP-VO (Art. 77 IVD-VO) Durchführungsrechtsakte .....	468
Art. 82 MP-VO Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen .....	469

## **Kapitel VII – Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung**

Vorbemerkung .....	473
Art. 83 MP-VO (Art. 78 IVD-VO) System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen .....	477
Art. 84 MP-VO (Art. 79 IVD-VO) Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen .....	479
Art. 85 MP-VO (Art. 80 IVD-VO) Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen .....	480
Art. 86 MP-VO (Art. 81 IVD-VO) Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit .....	481
Art. 87 MP-VO (Art. 82 IVD-VO) Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld .....	483
Art. 88 MP-VO (Art. 83 IVD-VO) Meldung von Trends .....	488
Art. 89 MP-VO (Art. 84 IVD-VO) Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld .....	490
Art. 90 MP-VO (Art. 85 IVD-VO) Analyse der Vigilanz-Daten .....	497
Art. 91 MP-VO (Art. 86 IVD-VO) Durchführungsrechtsakte .....	499
Art. 92 MP-VO (Art. 87 IVD-VO) Elektronisches System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen .....	500
Art. 93 MP-VO (Art. 88 IVD-VO) Marktüberwachungstätigkeiten .....	503
Art. 94 MP-VO (Art. 89 IVD-VO) Bewertung von Produkten, die mutmaßlich ein unvertretbares Risiko darstellen oder anderweitig nicht konform sind .....	515
Art. 95 MP-VO (Art. 90 IVD-VO) Verfahren für den Umgang mit Produkten, die ein unvertretbares Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellen .....	517
Art. 96 MP-VO (Art. 91 IVD-VO) Verfahren zur Bewertung nationaler Maßnahmen auf Unionsebene .....	522
Art. 97 MP-VO (Art. 92 IVD-VO) Sonstige Nichtkonformität .....	525
Art. 98 MP-VO (Art. 93 IVD-VO) Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen .....	528
Art. 99 MP-VO (Art. 94 IVD-VO) Gute Verwaltungspraxis .....	532
Art. 100 MP-VO (Art. 95 IVD-VO) Elektronisches System für die Marktüberwachung .....	533

## **Kapitel VIII – Kooperation zwischen den Mitgliedstaaten, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, Fachlaboratorien, Expertengremien und Produktregister**

Vorbemerkung .....	536
Art. 101 MP-VO (Art. 96 IVD-VO) Zuständige Behörden .....	537
Art. 102 MP-VO (Art. 97 IVD-VO) Kooperation .....	542
Art. 103 MP-VO (Art. 98 IVD-VO) Koordinierungsgruppe Medizinprodukte .....	543
Art. 104 MP-VO Unterstützung durch die Kommission .....	545
Art. 105 MP-VO (Art. 99 IVD-VO) Aufgaben der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte .....	546

Art. 106 MP-VO Wissenschaftliche, technische und klinische Stellungnahmen und Beratung .....	547
Art. 107 MP-VO Interessenkonflikte .....	553
Art. 108 MP-VO (Art. 101 IVD-VO) Produktregister und Datenbanken .....	555

### **Kapitel IX – Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung und Sanktionen**

Vorbemerkung .....	556
Art. 109 MP-VO (Art. 102 IVD-VO) Vertraulichkeit .....	556
Art. 110 MP-VO (Art. 103 IVD-VO) Datenschutz .....	557
Art. 111 MP-VO (Art. 104 IVD-VO) Gebührenerhebung .....	558
Art. 112 MP-VO (Art. 105 IVD-VO) Finanzierung der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen .....	558
Art. 113 MP-VO (Art. 106 IVD-VO) Sanktionen .....	559

### **Kapitel X – Schlussbestimmungen**

Vorbemerkung .....	559
Art. 114 MP-VO (Art. 107 IVD-VO) Ausschussverfahren .....	559
Art. 115 MP-VO (Art. 108 IVD-VO) Ausübung der Befugnisübertragung .....	560
Art. 116 MP-VO (Art. 109 IVD-VO) Gesonderte delegierte Rechtsakte für die jeweiligen übertragenen Befugnisse .....	562
Art. 117 MP-VO Änderung der Richtlinie 2001/83/EG .....	562
Art. 118 MP-VO Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 .....	563
Art. 119 MP-VO Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 .....	563
Art. 120 MP-VO (Art. 110 IVD-VO) Übergangsbestimmungen .....	563
Art. 121 MP-VO (Art. 111 IVD-VO) Bewertung .....	573
Art. 122 MP-VO (Art. 112 IVD-VO) Aufhebung .....	574
Art. 123 MP-VO (Art. 113 IVD-VO) Inkrafttreten und Geltungsbereich .....	575

### **B. Anhang**

1. Synopse Medizinprodukteverordnung – Verordnung über In-vitro-Diagnostika .....	579
2. Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG) .....	584
3. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) .....	667
4. Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Abgabeverordnung – MPAV) .....	684

5. Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV) .....	689
Sachverzeichnis .....	695