

Sicherheitsvorschriften für Medizinprodukte • ohne Aktualisierungsservice

Kommentar zum MPG und zur MPBetreibV mit weiteren Vorschriften, Texten und Arbeitshilfen

Bearbeitet von
Dr. Uwe Kage, Matthias Nöthlichs

Loseblattwerk mit 38. Aktualisierung 2016. Loseblatt. Rund 1954 S. Im Ordner

ISBN 978 3 503 15765 5

Format (B x L): 14,8 x 21 cm

Gewicht: 1100 g

[Recht > Öffentliches Recht > Medizinrecht, Gesundheitsrecht > Medizinprodukterecht,
Apothekenrecht, Krankenhausrecht](#)

schnell und portofrei erhältlich bei

The logo for beck-shop.de features the text 'beck-shop.de' in a bold, red, sans-serif font. Above the 'i' in 'shop' are three red dots of increasing size. Below the main text, the words 'DIE FACHBUCHHANDLUNG' are written in a smaller, red, all-caps, sans-serif font.

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de ist spezialisiert auf Fachbücher, insbesondere Recht, Steuern und Wirtschaft. Im Sortiment finden Sie alle Medien (Bücher, Zeitschriften, CDs, eBooks, etc.) aller Verlage. Ergänzt wird das Programm durch Services wie Neuerscheinungsdienst oder Zusammenstellungen von Büchern zu Sonderpreisen. Der Shop führt mehr als 8 Millionen Produkte.

Sicherheitsvorschriften für Medizinprodukte

**Kommentar zum MPG und zur MPBetreibV
mit weiteren Vorschriften und Texten**

Begründet von

Matthias Nöthlichs

ehemals Ministerialdirigent
im Bundesministerium
für Arbeit und Sozialordnung

Bearbeitet von

Dr. Uwe Kage

Kaufmännischer Geschäftsführer
der Berufsgenossenschaftlichen
Unfallklinik Frankfurt am Main

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Weitere Informationen zu diesem Titel finden Sie im Internet unter

ESV.info/978 3 503 03681 3

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Markenzeichen- und Markenschutzgesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften

Die Veröffentlichung erscheint als Sonderausgabe
aus dem Handbuch „Sicherheitstechnik“
herausgegeben von Schmatz/Nöthlichs.
Zwecks Wahrung der Einheitlichkeit der Zitierweise
werden die Kennzahlen aus dem Handbuch
für diese Sonderausgabe beibehalten.

ISBN 978 3 503 03681 3

ISSN 0947-269X

Alle Rechte vorbehalten

© Erich Schmidt Verlag GmbH & Co., Berlin 2014
www.ESV.info

Satz: schwarz auf weiss, Berlin
Druck: Meta Systems, Wustermark

Inhaltsverzeichnis

	Kennzahl	Seite
Medizinprodukte (Vorwort)		
Inhaltsverzeichnis Medizinprodukte		
Abkürzungsverzeichnis	9003	1
Stichwortverzeichnis	9008	1
Literatur	9009	1

Medizinproduktegesetz (Text und Kommentar)

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)	9020	1
Erster Abschnitt: Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen		
§ 1 Zweck des Gesetzes	9030 § 1	1
§ 2 Anwendungsbereich des Gesetzes	9032	1
§ 3 Begriffsbestimmungen	9030 § 3	1
Zweiter Abschnitt: Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb		
§ 4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten	9030 § 4	1
§ 5 Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen .	9038	1
§ 6 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme	9040	1
§ 7 Grundlegende Anforderungen	9042	1
§ 8 Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen	9044	1
Bekanntmachung zum Europäischen Arzneibuch	9044	6
§ 9 CE-Kennzeichnung	9046	1
§ 10 Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten	9048	1
§ 11 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme	9030 § 11	
§ 12 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen	9052	1
§ 13 Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten	9030 § 13	1

	Kennzahl	Seite
§ 14 Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten	9056	1
Dritter Abschnitt: Benannte Stellen und Bescheinigungen		
§ 15 Benennung und Überwachung der Stellen, Anerkennung und Beauftragung von Prüflaboratorien	9030 § 15	1
§ 15a Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten	9030 § 15a	1
§ 16 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Akkreditierung und Benennung	9062	1
§ 17 Geltungsdauer von Bescheinigungen der Benannten Stellen	9064	1
§ 18 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten	9030 § 18	1
Vierter Abschnitt: Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung		
Erläuterungen zum Vierten Abschnitt	9030 vor § 19	1
§ 19 Klinische Bewertung, Leistungsbewertung	9030 § 19	1
§ 20 Allgemeine Voraussetzungen zur Klinischen Prüfung ..	9030 § 20	1
§ 21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung ...	9074	1
§ 22 Verfahren bei der Ethik-Kommission	9030 § 22	1
§ 22a Genehmigungsverfahren bei der Bundesbehörde	9030 § 22a	1
§ 22b Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung	9030 § 22b	1
§ 22c Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen	9030 § 22c	1
§ 23 Durchführung der klinischen Prüfung	9030 § 23	1
§ 23a Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen	9030 § 23a	1
§ 23b Ausnahmen zur klinischen Prüfung	9030 § 23b	1
§ 24 Leistungsbewertungsprüfung	9030 § 24	1
Fünfter Abschnitt: Überwachung und Schutz vor Risiken		
§ 25 Allgemeine Anzeigepflicht	9030 § 25	1
§ 26 Durchführung der Überwachung	9030 § 26	1
§ 27 Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung	9086	1
§ 28 Verfahren zum Schutz vor Risiken	9088	1

	Kennzahl	Seite
§ 29 Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem . . .	9090	1
§ 30 Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte	9092	1
§ 31 Medizinprodukteberater	9093	1
Sechster Abschnitt: Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen		
§ 32 Zuständigkeitsabgrenzung zwischen Bundesoberbehörden	9094	1
§ 33 Datenbankgeschütztes Informationssystem, Europäische Datenbank	9096	1
§ 34 Ausfuhr	9098	1
§ 35 Kosten	9100	1
§ 36 Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum	9101	1
§ 37 Verordnungsermächtigungen	9102	1
Siebter Abschnitt: Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr		
§ 38 Anwendung und Vollzug des Gesetzes	9030 § 38	1
§ 39 Ausnahmen	9030 § 39	2
Achter Abschnitt: Straf- und Bußgeldvorschriften		
§ 40 Strafvorschriften	9107	1
§ 41 Strafvorschriften	9109	1
§ 42 Bußgeldvorschriften	9111	1
§ 43 Einziehung	9112	1
Neunter Abschnitt: Übergangsbestimmungen		
§ 44 Übergangsbestimmungen	9030 § 44	1
Sonstige Vorschriften zum Medizinprodukterecht		
Deutsches Recht		
Heilmittelwerbe­gesetz (HWG)	9202	1
Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) – Auszug – . . .	9203	1
Gesetz über Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen (FTEG)	9205	1
Gesetz über die Neuordnung des Geräte- und Produktsicherheitsrechts	9206	1
Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten		
Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)	9210	1
Erster Abschnitt: Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen		
§ 1 Anwendungsbereich.	9210 § 1	1

	Kennzahl	Seite
§ 2 Begriffsbestimmungen	9210 § 2	1
Zweiter Abschnitt: Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen		
§ 3 Meldepflichten	9210 § 3	1
§ 4 Ausnahmen von der Meldepflicht und besondere Verfahren.....	9210 § 4	1
§ 5 Fristen	9210 § 5	1
§ 6 Meldung durch Vertreiber	9210 § 6	1
§ 7 Modalitäten der Meldung	9210 § 7	1
Dritter Abschnitt: Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde		
§ 8 Aufgaben der Behörde.....	9210 § 8	1
§ 9 Ziel und Inhalt der Risikobewertung	9210 § 9	1
§ 10 Verfahren der Risikobewertung	9210 § 10	1
§ 11 Befugnisse der Behörde	9210 § 11	1
§ 12 Mitwirkungspflichten	9210 § 12	1
§ 13 Abschluss der Risikobewertung	9210 § 13	1
Vierter Abschnitt Korrektive Maßnahmen		
§ 14 Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes. . .	9210 § 14	1
§ 14a Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Sponsors von klinischen Prüfungen oder Leistungsbeurteilungsprüfungen.....	9210 § 14a	1
§ 15 Maßnahmen der zuständigen Behörden gegen Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer oder Vertreiber.....	9210 § 15	1
§ 16 Verpflichtung zur Mitwirkung an den korrektiven Maßnahmen.....	9210 § 16	1
§ 17 Maßnahmen der zuständigen Behörden gegen Betreiber und Anwender.....	9210 § 17	1
§ 18 Notfallplanung der zuständigen Behörden	9210 § 18	1
Fünfter Abschnitt Unterrichtungspflichten und Informationsaustausch		
§ 19 Unterrichtung des Bundesministeriums für Gesundheit durch die zuständige Bundesoberbehörde	9210 § 19	1
§ 20 Informationsaustausch zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde und den zuständigen Landesbehörden.	9210 § 20	1
§ 21 Europäischer und internationaler Informationsaustausch	9210 § 21	1
§ 22 Unterrichtung sonstiger Behörden, Organisationen und Stellen	9210 § 22	1

	Kennzahl	Seite
§ 23 Wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Risikobewertungen	9210 § 23	1
§ 24 Veröffentlichung von Informationen über das Internet ..	9210 § 24	1
Bekanntmachung gem. § 7 und § 18 der MPSV	9211	1
Medizinprodukte-Gebührenverordnung (BKostV-MPG)	9250	1
Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG)	9252	1
Akkreditierungssymbolverordnung (SymbolVO)	9252.1	1
Kostenverordnung der Akkreditierungsstelle (AkkStelleKostV)	9252.2	1
Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG – Beleihungsverordnung – AkkStelleGBV)	9252.3	1
Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik	9254	1
Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten	9256	1
Verordnungen und Richtlinien über das Inverkehrbringen von Medizinprodukten		
Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV)	9301	1
Eingangsformel	9306	1
Abschnitt 1: Anwendungsbereich und Allgemeine Anforderungen an die Konformitätsbewertung		
§ 1 Anwendungsbereich	9306 § 1	1
§ 2 Biologische Sicherheitsprüfung	9306 § 2	1
§ 3 Allgemeine Vorschriften zur Durchführung der Konformitätsbewertung	9306 § 3	1
Abschnitt 2: Anforderungen an die Verfahren der Konformitätsbewertung		
§ 4 Konformitätsbewertungsverfahren für aktive implantierbare Medizinprodukte	9306 § 4	1
§ 5 Konformitätsbewertungsverfahren für In-vitro-Diagnostika	9306 § 5	1
§ 6 Konformitätsbewertungsverfahren für unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellte Medizinprodukte	9306 § 6	1
§ 7 Konformitätsbewertungsverfahren für die sonstigen Medizinprodukte	9306 § 7	1

Abschnitt 3: Änderungen der Klassifizierung von Medizinprodukten

§ 8	Brustimplantate	9306 § 8	1
§ 9	Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter	9306 § 9	1

Abschnitt 4: Übergangsbestimmungen

§ 11	Übergangsbestimmungen für Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter	9306 § 11	1
	Brustimplantate-Verordnung (BrustImplV)	9310	1
	EG-Richtlinie 2003/12/EG zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten	9311	1
	Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV) mit Kommentierung	9330	1
	Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV)	9335	1
	Medizinprodukte – Durchführungsvorschrift (MPGVwV)	9336	1
	Verordnung über Grundlegende Anforderungen bei Medizinprodukten zum Schutz vor TSE (MPG-TSE-Verordnung)	9338	1
	DIMDI-Verordnung (DIMDIV)	9340	1
	Bekanntmachung zur DIMDI-Verordnung	9341	1
	Bekanntmachung der zuständigen Behörden für die Anzeigen von klinischen Prüfungen nach § 20 Abs. 6 des MPG und Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 Abs. 2 des MPG	9343	1
	Zuständige Behörden für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten	9343.1	1
	Zuständige Bundesbehörden für klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen	9343.2	1
	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften ..	9345	1

Europäisches Recht

	Neues europäisches Medizinprodukterecht im EU-Rechtssetzungsverfahren.....	vor 9404	1
	EU-Verordnung über Medizinprodukte (Entwurf)	9404	1
	EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (Vorschlag)	9405	1
	EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	9412	1
	EG-Richtlinie 2005/50/EG zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter	9413	1
	EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte	9422	1
	Benannte Stellen für Medizinprodukte	9424	1
	Akkreditierte Prüflaboratorien für Medizinprodukte	9425	1
	Europäische Kommission: Leitlinien für ein Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem	9430	1
	EG-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika	9434	1

	Kennzahl	Seite
EG-Entscheidung (2002/364/EG) über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika	9435	1
Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission 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.....	9440	1
EG-Verordnung Nr. 765/2008 über die Vorschriften die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung	9442	1
EG-Beschluss Nr. 768/2008/EG für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates	9444	1
EG-Verordnung Nr. 2007/2006 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 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	9445	1
Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed)	9446	1
Verordnung (EU) Nr. 207/2012 Der Kommission vom 9. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte	9447	1
Empfehlung der Kommission vom 5. April 2013 über einen gemeinsamen Rahmen für ein System einmaliger Produktkennzeichnung für Medizinprodukte in der Union	9448	1
Harmonisierte Normen gem. § 3 Nr. 18	9501	1
Medical-Devices (MEDDEV) – empfehlende Leitlinien zur Auslegung der Medizinprodukterichtlinien	9503	1
Clinical Investigations: Serious Adverse Event Reporting under Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC	9503.1	1
Guidelines on Clinical Investigation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies	9503.2	1
MEDDEV 2.12-1	9503.3	1
Verordnungen, Richtlinien und Bekanntmachungen über den Betrieb von Medizinprodukten		
Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)	9602	1
Stichwortverzeichnis (MPBetreibV)	9604	1

Abschnitt 1: Anwendungsbereich und allgemeine Vorschriften

§ 1	Anwendungsbereich	9608	1
§ 2	Allgemeine Anforderungen	9610	1
§ 3	Meldungen von Vorkommnissen	9612	1
§ 4	Instandhaltung	9614	1
§ 4a	Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien	9605 § 4a	1
	Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen	9615	1

Abschnitt 2: Spezielle Vorschriften für aktive Medizinprodukte

§ 5	Betreiben und Anwendungen	9616	1
§ 6	Sicherheitstechnische Kontrollen	9618	1
§ 7	Medizinproduktebuch	9620	1
§ 8	Bestandsverzeichnis	9622	1
§ 9	Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen und der Medizinproduktebücher	9624	1
§ 10	Patienteninformation bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten	9626	1

Abschnitt 3: Medizinprodukte mit Meßfunktion

§ 11	Messtechnische Kontrollen	9628	1
------	---------------------------------	-------------	---

Abschnitt 4: Vorschriften für die Bundeswehr

§ 12	Medizinprodukte der Bundeswehr	9630	1
------	--------------------------------------	-------------	---

Abschnitt 5: Ordnungswidrigkeiten

§ 13	Ordnungswidrigkeiten	9632	1
------	----------------------------	-------------	---

Abschnitt 6: Übergangs- und Schlußbestimmungen

§ 14	Übergangsbestimmungen	9634	1
§ 15	Sondervorschriften	9636	1
	Gerätebuch	9636	8
	Verzeichnis medizinisch-technischer Geräte nach der MedGV	9636	13
Anlage 1		9638	1

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen	9640	1
Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten	9650	1
Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten – Rahmenbedingungen für ein einheitliches Verwaltungshandeln	9651	1

