

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

Rechtsanwalt bei Koch & Kollegen,
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](http://ESV.info/978%203%20503%2003681%203)

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/Nöthlich.
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. KG, Berlin 2015
www.ESV.info

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

Inhaltsverzeichnis

	Kennzahl	Seite
Inhaltsverzeichnis Medizinprodukte		
Abkürzungsverzeichnis	9003	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	9030 § 7	1
§ 8 Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spe- zifikationen	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 Behand- lungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizin- produkten	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
§ 14 Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten	9056	1

	Kennzahl	Seite
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
§ 29 Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem ..	9090	1
§ 30 Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte	9092	1
§ 31 Medizinprodukteberater	9093	1

	Kennzahl	Seite
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 Medizinproduktrecht		
Deutsches Recht		
	Heilmittelwerbegesetz (HWG)	9202 1
	Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) – Auszug – ...	9203 1
	Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung (ElektroStoffV)	9204 1
	Erläuterungen zur ElektroStoffV	9204-1 1
	Funkanlagenengesetz (FuAG)	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
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
Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVSV)	9290	1
 Verordnungen und Richtlinien über das Inverkehrbringen von Medizinprodukten		
Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV)	9301	1
Eingangsgangformel	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
	EG-Richtlinie 2003/12/EG zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten	9311	1
	Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)	9331	1
	Medizinprodukte – Durchführungsvorschrift (MPGVwV)	9336	1
	Verordnung über Grundlegende Anforderungen bei Medizinprodukten zum Schutz vor TSE (MPG-TSE-Verordnung)	9338	1
	DIMDI-Verordnung (DIMDIV-AMV)	9340	1
	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)	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
	EG-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika	9434	1
	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

	Kennzahl	Seite
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
Empfehlungen zu Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden (2013/473/EU)	9450	1
Harmonisierte Normen gem. § 3 Nr. 18	9501	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
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

	Kennzahl	Seite
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
Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Me- dizinprodukten – Rahmenbedingungen für ein einheitliches Verwaltungshandeln	9651	1

Unfallverhütungsvorschriften, Richtlinien und Regeln

Verordnung zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch künstliche optische Strahlung (OStrV)	9905	1
TRGS 526 Laboratorien	9906	1
Qualitätskontrolle von nuklearmedizinischen Geräten – Fest- legung von Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen	9910	1
Physikalisch-technische Qualitätssicherung in der Strahlenthe- rapie – Vorschläge zur Prüfung des gesamten Behandlungssys- tems	9911	1
Elektromagnetische-Verträglichkeits-Gesetz (EMVG)	9912	1
TRBA 250: Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege	9920	1

Unfallverhütungsvorschriften, Richtlinien und Regeln

Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktionen (LMKM)	9902	1
Verordnung zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch künstliche optische Strahlung (OStrV)	9905	1
TRGS 526 Laboratorien	9906	1
Qualitätskontrolle von nuklearmedizinischen Geräten – Festlegung von Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen.....	9910	1
Physikalisch-technische Qualitätssicherung in der Strahlentherapie – Vorschläge zur Prüfung des gesamten Behandlungssystems	9911	1
Elektromagnetische-Verträglichkeits-Gesetz (EMVG)	9912	1
TRBA 250: Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege	9920	1

