

Amtliche Abkürzung: MPV
Dokumenttyp: Rechtsverordnung

Quelle: 

FNA: FNA 7102-47-6

**Verordnung über Medizinprodukte
Medizinprodukte-Verordnung**

Gesamtausgabe in der Gültigkeit vom 01.01.2017 bis 25.05.2021

V aufgeh. durch Art. 9 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 V v. 21.4.2021 I 833 (MPEUAnpV) mWv 26.5.2021

Fußnoten

(+++ Textnachweis ab: 1.1.2002 +++)

(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:

Umsetzung der

EGRL 32/2003 (CELEX Nr: 32003L0032) vgl. V v. 13.2.2004 I 216

Umsetzung der

EGRL 47/2007 (CELEX Nr: 32007L0047) vgl. G v. 29.7.2009 I 2326

Durchführung der

EGV 765/2008 (CELEX Nr: 32008R0765) vgl. G v. 29.7.2009 I 2326 +++)

Dieses Gesetz ändert die nachfolgend aufgeführten Normen

Vorschrift	Änderung	geänderte Norm	Gültigkeit		
			ab	bis	i.d.F.
§ 8 S 1	Inkraftsetzung	MPV 2002	1.1.2002		
§ 8 S 2	Aufhebung	MPV	1.1.2002		

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

Titel	Fassung vom
Verordnung über Medizinprodukte	20.12.2001
Eingangsformel	20.12.2001
Abschnitt 1 Anwendungsbereich und Allgemeine Anforderungen an die Konformitätsbewertung	16.02.2007
§ 1 Anwendungsbereich	16.02.2007
§ 2 Biologische Sicherheitsprüfung	29.07.2009
§ 3 Allgemeine Vorschriften zur Durchführung der Konformitätsbewertung	10.05.2010
Abschnitt 2 Anforderungen an die Verfahren der Konformitätsbewertung	16.02.2007
§ 4 Konformitätsbewertungsverfahren für aktive implantierbare Medizinprodukte	27.09.2016
§ 5 Konformitätsbewertungsverfahren für In-vitro-Diagnostika	29.07.2009
§ 6 (weggefallen)	27.09.2016
§ 7 Konformitätsbewertungsverfahren für die sonstigen Medizinprodukte	27.09.2016
Abschnitt 3 Änderungen der Klassifizierung von Medizinprodukten	16.02.2007
§ 8 Brustimplantate	16.02.2007
Schlussformel	20.12.2001
§ 9 Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter	16.02.2007
Abschnitt 4 Übergangsbestimmungen	16.02.2007
§ 10 (weggefallen)	27.09.2016
§ 11 Übergangsbestimmungen für Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter	16.02.2007

Eingangsformel

Auf Grund des § 37 Abs. 1, 8 und 11 des Medizinproduktegesetzes vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963), der durch Artikel 1 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesministerium des Innern:

Abschnitt 1 Anwendungsbereich und Allgemeine Anforderungen an die Konformitätsbewertung

Fußnoten

Abschn. 1 (Überschrift vor § 1): Eingef. durch Art. 1 Nr. 1 V v. 16.2.2007 I 155 mWv 24.2.2007

§ 1 Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt die Bewertung und Feststellung der Übereinstimmung von Medizinprodukten mit den Grundlegenden Anforderungen gemäß § 7 des Medizinproduktegesetzes (Konformitätsbewertung), die Sonderverfahren für Systeme und Behandlungseinheiten und die Änderung der Klassifizierung von Medizinprodukten durch Rechtsakte der Kommission der Europäischen Gemeinschaft.

Fußnoten

§ 1: IdF d. Art. 1 Nr. 1 V v. 13.2.2004 I 216 mWv 1.4.2004 u. d. Art. 1 Nr. 2 V v. 16.2.2007 I 155 mWv 24.2.2007

§ 2 Biologische Sicherheitsprüfung

Zur Bewertung der biologischen Verträglichkeit von Medizinprodukten sind biologische Sicherheitsprüfungen mit Tierversuchen durchzuführen, soweit sie

1. bei Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes nach der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung oder nach den Arzneimittelprüfrichtlinien nach § 26 des Arzneimittelgesetzes,
 2. nach harmonisierten Normen im Sinne des § 3 Nr. 18 des Medizinproduktegesetzes oder
 3. nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse
- erforderlich sind.

Fußnoten

§ 2 Nr. 1: IdF d. Art. 2 Nr. 1 G v. 29.7.2009 I 2326 mWv 21.3.2010

§ 3 Allgemeine Vorschriften zur Durchführung der Konformitätsbewertung

(1) ¹Die Konformitätsbewertung erfolgt nach Maßgabe des Absatzes 2 und der §§ 4 bis 7 durch den Hersteller. ²Die Verfahren nach den Anhängen 3, 4 und 6 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. EG Nr. L 189 S. 17), die zuletzt durch Artikel 1 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, den Anhängen

III, V, VI und VIII der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. EG Nr. L 331 S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1) geändert worden ist und den Anhängen III, IV, VII und VIII der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, in den jeweils geltenden Fassungen, können im Auftrag des Herstellers auch von seinem Bevollmächtigten im Sinne des § 3 Nr. 16 des Medizinproduktegesetzes durchgeführt werden.

(2) ¹Soweit die Verfahren unter Beteiligung einer Benannten Stelle im Sinne des § 3 Nr. 20 des Medizinproduktegesetzes durchgeführt werden, beauftragen der Hersteller oder sein Bevollmächtigter eine Benannte Stelle ihrer Wahl, die für das entsprechende Verfahren und die jeweiligen Medizinprodukte benannt ist. ²Die Benannte Stelle und der Hersteller oder sein Bevollmächtigter legen einvernehmlich die Fristen für die Durchführung der Prüfungen und Bewertungen fest.

(3) Die Benannte Stelle kann im Konformitätsbewertungsverfahren alle Informationen und Angaben fordern, die zur Durchführung der Überprüfungen und Bewertungen und zur Erteilung von Bescheinigungen erforderlich sind.

(4) Im Verfahren der Konformitätsbewertung sind Ergebnisse von Prüfungen und Bewertungen, die für die jeweiligen Produkte bereits durchgeführt wurden, angemessen zu berücksichtigen.

(5) Die Geltungsdauer von Bescheinigungen, die nach den Anhängen 2 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG, den Anhängen III, IV und V der Richtlinie 98/79/EG und den Anhängen II, III, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt werden, ist auf höchstens fünf Jahre zu befristen.

Fußnoten

§ 3 Abs. 1 Satz 1: IdF d. Art. 1 Nr. 3 V v. 16.2.2007 I 155 mWv 24.2.2007

§ 3 Abs. 1 Satz 2: IdF d. Art. 2 Nr. 2 G v. 29.7.2009 I 2326 mWv 21.3.2010

§ 3 Abs. 5: IdF d. Art. 2 V v. 10.5.2010 I 555 mWv 13.5.2010

Abschnitt 2 Anforderungen an die Verfahren der Konformitätsbewertung

Fußnoten

Abschn. 2 (Überschrift vor § 4): Eingef. durch Art. 1 Nr. 4 V v. 16.2.2007 I 155 mWv 24.2.2007

§ 4 Konformitätsbewertungsverfahren für aktive implantierbare Medizinprodukte

(1) Für aktive implantierbare Medizinprodukte, mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 2 und 4, hat der Hersteller

1. das Verfahren der EG-Konformitätserklärung nach Anhang 2 der Richtlinie 90/385/EWG oder

2. das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang 3 der Richtlinie 90/385/EWG in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang 4 der Richtlinie 90/385/EWG oder dem Verfahren der EG-Erklärung zur Übereinstimmung mit dem Baumuster nach Anhang 5 der Richtlinie 90/385/EWG

einzuhalten.

(2) ¹Für Sonderanfertigungen hat der Hersteller die Erklärung nach Nummer 2.1 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG auszustellen und dem Produkt beizufügen. ²Die Erklärung muss für den in diesem Anhang genannten betreffenden Patienten verfügbar sein. ³Der Hersteller hat die Dokumentation nach Nummer 3.1 des Anhangs 6 zu erstellen und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation sicherzustellen. ⁴Erklärung und Dokumentation sind mindestens 15 Jahre aufzubewahren. ⁵Der Hersteller sichert zu, unter Berücksichtigung der in Anhang 7 der Richtlinie 90/385/EWG enthaltenen Bestimmungen die Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren. ⁶Er hat angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. ⁷Dies schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat, und die einschlägigen Korrekturen vorzunehmen:

1. jede Funktionsstörung und jede Änderung der Merkmale oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produktes, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder dazu geführt hat;
2. jeden Grund technischer oder medizinischer Art, der auf Grund der unter Nummer 1 genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Produktes bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.

(3) ¹Wer aktive implantierbare Medizinprodukte nach § 10 Abs. 3 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes aufbereitet, hat im Hinblick auf die Sterilisation und die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit ein Verfahren entsprechend Anhang 4 oder 5 der Richtlinie 90/385/EWG durchzuführen und eine Erklärung auszustellen, die die Aufbereitung nach einem geeigneten validierten Verfahren bestätigt. ²Die Erklärung ist mindestens 15 Jahre aufzubewahren.

(4) ¹Für aktive implantierbare Medizinprodukte aus Eigenherstellung hat der Hersteller vor der Inbetriebnahme eine Erklärung auszustellen, die folgende Angaben enthält:

1. Name und Anschrift des Eigenherstellers,
2. die zur Identifizierung des jeweiligen Produktes notwendigen Daten,
3. die Versicherung, dass das Produkt den in Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG aufgeführten Grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der Grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.

²Er hat eine Dokumentation zu erstellen, aus der die Fertigungsstätte sowie Auslegung, Herstellung und Leistungsdaten des Produktes, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG entspricht. ³Er hat auch alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten.

⁴Absatz 2 Satz 4 bis 7 gilt entsprechend.

(5) Für unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare Medizinprodukte gelten die besonderen Anforderungen der 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 (ABl. L 212 vom 9.8.2012, S. 3).

Fußnoten

- § 4 Abs. 1: IdF d. Art. 2 Nr. 3 Buchst. a G v. 29.7.2009 I 2326 mWv 21.3.2010
§ 4 Abs. 2: IdF d. Art. 2 Nr. 3 Buchst. b G v. 29.7.2009 I 2326 mWv 21.3.2010
§ 4 Abs. 3 Satz 2: IdF d. Art. 2 Nr. 3 Buchst. c G v. 29.7.2009 I 2326 mWv 21.3.2010
§ 4 Abs. 4: Eingef. durch Art. 2 Nr. 3 Buchst. d G v. 29.7.2009 I 2326 mWv 21.3.2010
§ 4 Abs. 5: Eingef. durch Art. 3 Nr. 1 V v. 27.9.2016 I 2203 mWv 1.1.2017

§ 5 Konformitätsbewertungsverfahren für In-vitro-Diagnostika

(1) Für In-vitro-Diagnostika nach Anhang II Liste A der Richtlinie 98/79/EG, mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 6, hat der Hersteller

1. das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG, mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 6, oder
2. das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang V der Richtlinie 98/79/EG in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG, mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 6,

durchzuführen.

(2) Für In-vitro-Diagnostika nach Anhang II Liste B der Richtlinie 98/79/EG, mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 6, hat der Hersteller

1. das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG, mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 6, oder
2. das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang V der Richtlinie 98/79/EG in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang VI oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG, mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 6,

durchzuführen.

(3) Für In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung mit Ausnahme der in Anhang II genannten Produkte hat der Hersteller das Verfahren nach Anhang III der Richtlinie 98/79/EG oder ein Verfahren nach Absatz 1 oder 2 durchzuführen.

(4) Für die sonstigen In-vitro-Diagnostika, mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 6, hat der Hersteller das Verfahren nach Anhang III der Richtlinie 98/79/EG durchzuführen; Nummer 6 dieses Anhangs findet keine Anwendung.

(5) Der Hersteller muss die Konformitätserklärung, die technische Dokumentation gemäß den Anhängen III bis VIII der Richtlinie 98/79/EG sowie die Entscheidungen, Berichte und Bescheinigungen der Benannten Stellen aufbewahren und sie den zuständigen Behörden in einem Zeitraum von fünf Jahren nach Herstellung des letzten Produktes auf Anfrage zur Prüfung vorlegen.

(6) ¹Für In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung, die nicht im industriellen Maßstab hergestellt werden, hat der Eigenhersteller vor der Inbetriebnahme eine Erklärung auszustellen, die folgende Angaben enthält:

1. Name und Anschrift des Eigenherstellers,
2. die zur Identifizierung des jeweiligen Produktes notwendigen Daten,
3. die Versicherung, dass das Produkt den in Anhang I der Richtlinie 98/79/EG aufgeführten Grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der Grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.

²Er hat eine Dokumentation zu erstellen, aus der die Fertigungsstätte sowie Auslegung, Herstellung und Leistungsdaten des Produktes, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht, und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um

die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten.³Erklärung und Dokumentation sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren.⁴Der Eigenhersteller sichert zu, die Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen.⁵§ 4 Absatz 2 Satz 7 gilt entsprechend.

Fußnoten

§ 5 Abs. 1, 2 u. 4: IdF d. Art. 2 Nr. 4 Buchst. a G v. 29.7.2009 I 2326 mWv 21.3.2010

§ 5 Abs. 5 u. 6: Eingef. durch Art. 2 Nr. 4 Buchst. b G v. 29.7.2009 I 2326 mWv 21.3.2010

§ 6 (weggefallen)

Fußnoten

§ 6: Aufgeh. durch Art. 3 Nr. 2 V v. 27.9.2016 I 2203 mWv 1.1.2017

§ 7 Konformitätsbewertungsverfahren für die sonstigen Medizinprodukte

(1) Für Medizinprodukte der Klasse III, mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 5 und 9, hat der Hersteller

1. das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG oder
2. das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG

durchzuführen.

(2) Für Medizinprodukte der Klasse IIb, mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 5 und 9, hat der Hersteller

1. das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG mit Ausnahme der Nummer 4 oder
2. das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang IV oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang V oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) nach Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG

durchzuführen.

(3) Für Medizinprodukte der Klasse IIa, mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 5 und 9, hat der Hersteller

1. das Verfahren der EG-Konformitätserklärung nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang IV oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang V oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) nach Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG oder

2. das Verfahren nach Absatz 2 Nr. 1

durchzuführen.

(4) Für Medizinprodukte der Klasse I, mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 5 und 9, hat der Hersteller das Verfahren nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen.

(5) ¹Für Sonderanfertigungen hat der Hersteller die Erklärung nach Nummer 2.1 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG auszustellen und Sonderanfertigungen der Klassen IIa, IIb und III bei der Abgabe eine Kopie beizufügen, die für den durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifizierbaren Patienten verfügbar sein muss. ²Er hat die Dokumentation nach Nummer 3.1 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG zu erstellen und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten. ³Erklärung und Dokumentation sind mindestens fünf Jahre und im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre aufzubewahren. ⁴Der Hersteller sichert zu, unter Berücksichtigung der in Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG enthaltenen Bestimmungen die Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. ⁵§ 4 Absatz 2 Satz 7 gilt entsprechend.

(6) ¹Für Systeme und Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes hat der Hersteller die Erklärung nach Artikel 12 Abs. 2 Satz 1 der Richtlinie 93/42/EWG auszustellen. ²Die Erklärung ist mindestens fünf Jahre und im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre aufzubewahren. ³Für Systeme und Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes gelten die Vorschriften der Absätze 1 bis 4 entsprechend.

(7) ¹Wer Medizinprodukte nach § 10 Abs. 3 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes sterilisiert, hat im Hinblick auf die Sterilisation ein Verfahren nach Anhang II oder V der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen und eine Erklärung auszustellen, dass die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist. ²Die Erklärung ist mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

(8) ¹Wer Medizinprodukte nach § 10 Absatz 3 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes aufbereitet, hat im Hinblick auf die Sterilisation und die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Produkte ein Verfahren entsprechend Anhang II oder V der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen und eine Erklärung auszustellen, die die Aufbereitung nach einem geeigneten validierten Verfahren bestätigt. ²Die Erklärung ist mindestens fünf Jahre und im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre aufzubewahren.

(9) ¹Für Medizinprodukte aus Eigenherstellung hat der Eigenhersteller vor der Inbetriebnahme eine Erklärung auszustellen, die folgende Angaben enthält:

1. Name und Anschrift des Eigenherstellers,
2. die zur Identifizierung des jeweiligen Produktes notwendigen Daten,
3. die Versicherung, dass das Produkt den in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG aufgeführten Grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der Grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.

²Er hat eine Dokumentation zu erstellen, aus der die Fertigungsstätte sowie Auslegung, Herstellung und Leistungsdaten des Produktes, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht, und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten. ³Erklärung und Dokumentation sind mindestens fünf Jahre und im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre aufzubewahren. ⁴Der Eigenhersteller sichert zu, unter Berücksichtigung der in Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG enthaltenen Bestimmungen die Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren und angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. ⁵§ 4

Absatz 2 Satz 7 gilt entsprechend.

(10) Für unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte gelten die besonderen Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 722/2012.

Fußnoten

§ 7: Früherer § 7 aufgeh., früherer § 6 jetzt § 7 gem. Art. 1 Nr. 5 u. 6 V v. 16.2.2007 I 155 mWv 24.2.2007
§ 7 Abs. 1 bis 4: IdF d. Art. 2 Nr. 5 Buchst. a G v. 29.7.2009 I 2326 mWv 21.3.2010
§ 7 Abs. 5: IdF d. Art. 2 Nr. 5 Buchst. b G v. 29.7.2009 I 2326 mWv 21.3.2010
§ 7 Abs. 6 Satz 2: IdF d. Art. 2 Nr. 5 Buchst. c G v. 29.7.2009 I 2326 mWv 21.3.2010
§ 7 Abs. 7 Satz 1: IdF d. Art. 2 Nr. 5 Buchst. d G v. 29.7.2009 I 2326 mWv 21.3.2010
§ 7 Abs. 8 u. 9: Früher Abs. 8 gem. u. idF d. Art. 2 Nr. 5 Buchst. e G v. 29.7.2009 I 2326 mWv 21.3.2010
§ 7 Abs. 10: Eingef. durch Art. 3 Nr. 3 V v. 27.9.2016 I 2203 mWv 1.1.2017

Abschnitt 3 Änderungen der Klassifizierung von Medizinprodukten

Fußnoten

Abschn. 3 (Überschrift vor § 8): Eingef. durch Art. 1 Nr. 7 V v. 16.2.2007 I 155 mWv 24.2.2007

§ 8 Brustimplantate

¹§ 13 Abs. 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 (ABl. EU Nr. L 284 S. 1), in der jeweils geltenden Fassung, findet auf Brustimplantate keine Anwendung. ²Brustimplantate werden der Klasse III zugeordnet.

Fußnoten

§§ 8 u. 9: Früher § 8 gem. u. idF d. Art. 1 Nr. 8 V v. 16.2.2007 I 155 mWv 24.2.2007, § 9 eingef. mWv 1.9.2007

Schlussformel

Der Bundesrat hat zugestimmt.

§ 9 Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter

(1) ¹§ 13 Abs. 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 (ABl. EU Nr. L 284 S. 1), in der jeweils geltenden Fassung, findet auf Gelenkersatzteile für Hüfte, Knie und Schulter keine Anwendung.

²Gelenkersatzteile für Hüfte, Knie und Schulter werden der Klasse III zugeordnet.

(2) ¹Ein Gelenkersatzteil für Hüfte, Knie und Schulter ist eine implantierbare Gesamtheit von Teilen, die dazu bestimmt sind, zusammen die Funktion des natürlichen Hüft-, Knie- oder Schultergelenks möglichst vollständig zu erfüllen. ²Dazu gehören nicht Zubehörteile.

Fußnoten

§§ 8 u. 9: Früher § 8 gem. u. idF d. Art. 1 Nr. 8 V v. 16.2.2007 I 155 mWv 24.2.2007, § 9 eingef. mWv 1.9.2007

Abschnitt 4 Übergangsbestimmungen

Fußnoten

Abschn. 4 (§§ 10 u. 11): Eingef. durch Art. 1 Nr. 9 V v. 16.2.2007 I 155 mWv 24.2.2007, § 11 mWv 1.9.2007

§ 10 (weggefallen)

Fußnoten

§ 11 Übergangsbestimmungen für Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter

(1) Medizinprodukte im Sinne von § 9 Abs. 2, für die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 7 Abs. 2 Nr. 1 durchgeführt wurde, dürfen nach dem 1. September 2009 nur dann in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn der Hersteller bis zu diesem Zeitpunkt für diese Medizinprodukte entweder

- a) eine ergänzende Konformitätsbewertung nach Anhang II Nr. 4 (EG-Auslegungsprüfbescheinigung) der Richtlinie 93/42/EWG oder
- b) das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang IV oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang V

durchgeführt hat.

(2) ¹Medizinprodukte im Sinne von § 9 Abs. 2, für die das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) nach Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt wurde, dürfen nach dem 1. September 2010 nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn der Hersteller bis zu diesem Zeitpunkt für diese Medizinprodukte entweder

- a) das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang IV oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG oder
- b) das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG

durchgeführt hat. ²Medizinprodukte nach Satz 1 Halbsatz 1 dürfen auch nach dem 1. September 2010 in Betrieb genommen werden.

Fußnoten

Abschn. 4 (§§ 10 u. 11): Eingef. durch Art. 1 Nr. 9 V v. 16.2.2007 | 155 mWv 24.2.2007, § 11 mWv 1.9.2007

Redaktionelle Hinweise

Diese Norm enthält nichtamtliche Satznummern.