

0.2 Inhalt des Gesamtwerks

0 Wegweiser und Verzeichnisse

- 0.1 Inhaltsübersicht
- 0.2 Inhalt des Gesamtwerks
- 0.3 Stichwortverzeichnis
- 0.4 Verzeichnis der verwendeten Abkürzungen
- 0.5 Hinweise zur Benutzung der CD-ROM
„Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz“

1 Gesetzliche Grundlagen

- 1.1 Medizinproduktegesetz
- 1.2 Medizinprodukte-Verordnung
- 1.3 Medizinprodukte-Vertriebswege-Verordnung
- 1.4 Medizinprodukte-Verschreibungspflicht-Verordnung
- 1.6 Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- 1.7 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
- 1.8 Medizinprodukte-Gebührenverordnung
- 1.9 DIMDI-Verordnung
- 1.10 Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften
- 1.11 Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften

2 Europäische Grundlagen

- 2.1 Einleitung
- 2.2 EG-Richtlinien
- 2.3 EG-Entscheidungen

3 Durchführungshilfen – Medizinproduktegesetz¹

- 3.0 Struktur und Systematik des Medizinprodukterechts
- 3.1 Zweck des Gesetzes
- 3.2 Anwendungsbereich des Gesetzes
- 3.3 Begriffsbestimmungen
- 3.4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten
- 3.5 Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen
- 3.6 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme
- 30.7 Grundlegende Anforderungen
- 30.8 Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen
- 30.9 CE-Kennzeichnung

1) Das bisherige Kapitel 30 wird schrittweise wieder in die ursprüngliche Nummerierung als Kapitel 3 zurückgeführt. Während der Umstellungsphase sind im neuen Kapitel 3 immer noch Kapitel zu finden, die mit der alten Kapitelnummer 30 beginnen. Bis zum Abschluss der Umstellung sind deshalb alle Referenzbezüge auf ein Kapitel, das mit der alten Kapitelnummer beginnt, gleichbedeutend mit einer Kapitelbezeichnung, die mit der Kapitelnummer 3 beginnt.

- 30.10 Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten
- 30.11 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme
- 30.12 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen
- 30.13 Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten
- 30.14 Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten
- 30.15 Benennung und Überwachung der Stellen, Beauftragung von Prüflaboratorien
- 30.16 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Akkreditierung
- 30.17 Geltungsdauer von Bescheinigungen der Benannten Stellen
- 30.18 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten
- 30.19 Klinische Bewertung, Leistungsbewertung
- 30.20 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung
- 30.21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung
- 30.22 Durchführung der klinischen Prüfung
- 30.23 Ausnahmen zur klinischen Prüfung
- 30.24 Leistungsbewertungsprüfung
- 30.25 Allgemeine Anzeigepflicht
- 30.26 Durchführung der Überwachung
- 30.27 Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung
- 30.28 Verfahren zum Schutz vor Risiken
- 30.29 Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldeverfahren
- 30.30 Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
- 30.31 Medizinprodukteberater
- 30.32 Zuständigkeitsabgrenzungen zwischen Bundesbehörden
- 30.33 Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank
- 30.34 Ausfuhr
- 30.35 Kosten
- 30.36 Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum
- 30.37 Verordnungsermächtigungen
- 30.38 Anwendung und Vollzug des Gesetzes
- 30.39 Ausnahmen
- 30.40 Strafvorschriften
- 30.41 Strafvorschriften
- 30.42 Bußgeldvorschriften

- 30.43 Einziehung
- 30.44 Übergangsbestimmungen

- 4 Durchführungshilfen – Medizinprodukte-Verordnung**
- 4.0 Rechtsgrundlage und Struktur der Verordnung
- 4.1 Anwendungsbereich
- 4.2 Biologische Sicherheitsprüfung
- 4.3 Allgemeine Vorschriften zur Durchführung der Konformitätsbewertung
- 4.4 Konformitätsbewertungsverfahren für aktive implantierbare Medizinprodukte
- 4.5 Konformitätsbewertungsverfahren für In-vitro-Diagnostika
- 4.6 Konformitätsbewertungsverfahren für unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellte Medizinprodukte
- 4.7 Konformitätsbewertungsverfahren für die sonstigen Medizinprodukte

- 5 Durchführungshilfen – Vertriebswege-Verordnung**
- 5.0 Eingangsworte
- 5.1 Apothekenpflicht
- 5.2 Ausnahmen von der Apothekenpflicht
- 5.3 Ordnungswidrigkeiten
- 5.4 Inkrafttreten

- 6 Durchführungshilfen – Verschreibungspflicht-Verordnung**
- 6.0 Eingangsworte
- 6.1 Verschreibungspflicht
- 6.2 Inhalt einer Verschreibung von Medizinprodukten
- 6.3 Wiederholte Abgabe von Medizinprodukten
- 6.4 Abgabe ohne Vorlage einer Verschreibung
- 6.5 Verschreibung durch Dentisten
- 6.6 Ausnahme von der Verschreibungspflicht
- 6.7 Straftat und Ordnungswidrigkeit
- 6.8 Inkrafttreten

- 8 Durchführungshilfen – Betreiberverordnung**
- 8.0 Rechtsgrundlage und Struktur der Verordnung
- 8.1 Anwendungsbereich
- 8.2 Allgemeine Anforderungen
- 8.3 Meldungen von Vorkommnissen
- 8.4 Instandhaltung
- 8.5 Betreiben und Anwenden
- 8.6 Sicherheitstechnische Kontrollen
- 8.7 Medizinproduktebuch
- 8.8 Bestandsverzeichnis

- 8.9 Aufbewahrung der Gebrauchsanweisung und der Medizinproduktebücher
- 8.10 Patienteninformation bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten
- 8.11 Messtechnische Kontrollen
- 8.12 Medizinprodukte der Bundeswehr
- 8.13 Ordnungswidrigkeiten
- 8.14 Übergangsbestimmungen
- 8.15 Sondervorschriften
- 8.19 Anlage 1
- 8.20 Anlage 2

- 9 Durchführungshilfen – Sicherheitsplanverordnung**
- 9.0 Rechtsgrundlage und Struktur der Verordnung
- 9.1 Anwendungsbereich
- 9.2 Begriffsbestimmungen
- 9.3 Meldepflichten
- 9.4 Ausnahmen von der Meldepflicht und besondere Verfahren
- 9.5 Fristen
- 9.6 Meldung durch Vertreiber
- 9.7 Modalitäten der Meldung
- 9.8 Aufgaben der Behörde
- 9.9 Ziel und Inhalt der Risikobewertung
- 9.10 Verfahren der Risikobewertung
- 9.11 Befugnisse der Behörde
- 9.12 Mitwirkungspflichten
- 9.13 Abschluss der Risikobewertung

- 10 Durchführungshilfen – Gebührenverordnung**

- 11 Durchführungshilfen – DIMDI-Verordnung**

Die folgende Arbeitshilfen befinden sich nur auf der CD**A Allgemeine Arbeitshilfen**

- A 1 Fachwörterbuch
- A 2 Ergänzende Literatur
- A 3 Ergänzende EU-Unterlagen
- A 4 Arbeitsmittel zur Umsetzung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

B Wichtige Anschriften

- B 1 Benannte Stellen für Medizinprodukte
- B 2 Behörden
- B 3 Sachverständige
- B 4 Ethikkommissionen
- B 5 Organisationen der Medizinprodukte-Hersteller
- B 6 Normen-Organisationen
- B 7 Betriebe zur Herstellung von Medizinprodukten aus Material von Rindern

C Harmonisierte Normen

- C 1 Harmonisierte Normen im Sinne der Richtlinie „Aktive implantierbare medizinische Geräte“
- C 2 Harmonisierte Normen im Sinne der Richtlinie „Medizinprodukte“
- C 3 Monographien des Europäischen Arzneibuches im Sinne der Richtlinie „Medizinprodukte“
- C 4 Harmonisierte Normen im Sinne der Richtlinie „In-vitro-Diagnostika“

D Nomenklatur für Medizinprodukte

- D 1 UMDNS – Universal Medical Device Nomenclature System

E Ergänzende Gesetze, Vorschriften und Empfehlungen

- E 1 Gesetze, Verordnungen und Bekanntmachungen
- E 2 Vorschriften
- E 3 Empfehlungen
- E 4 MEDDEV-Leitlinien
- E 5 NB-MED Recommendation
- E 6 EK-Med Antworten und Beschlüsse

F Gerichtsentscheidungen zum Medizinprodukterecht

- F 1 Stichworte zu den Gerichtsentscheidungen
- F 2 Urteile
- F 2.1 Inverkehrbringen von Medizinprodukten
- F 2.2 Begriffsbestimmung „Medizinprodukt“
- F 2.3 Klinische Bewertung / klinische Prüfung
- F 2.4 Begriffsbestimmungen

- F 2.5 Produkthaftung
- F 2.6 Anwendung von Medizinprodukten
- F 2.7 Anwendung von Auslegungshilfen

G Medizinprodukterecht in Europa

- G 1 Österreich
- G 2 Schweiz

Formblätter

- Formblatt für die Erstmeldung von Vorkommnissen und Rückrufen nach § 3 Abs. 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes (ggf. Verreiber)
- Formblatt für Folge-/Abschlussberichte nach § 12 Abs. 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung zu Vorkommnissen und Rückrufen
- Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch sonstige Inverkehrbringer sowie Betreiber und Anwender nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (außer Zahnärzte und zahnmedizinische Einrichtungen)
- Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch Zahnärzte und zahnmedizinische Einrichtungen nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

MPG-Aktuell

- Entwurf Gesetz zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA-Errichtungsgesetz)

Archiv

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Verordnung (MPV)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Brustimplantate-Verordnung
- Medizinprodukte-Kostenverordnung
- Verordnung über Grundlegende Anforderungen bei Medizinprodukten zum Schutz vor TSE (MPG-TSE-Verordnung)
- Medizingeräteverordnung (MedGV)
- Eichordnung
- Verordnung über elektrische Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen (ElexV)
- RiliBÄK Labor

Die folgende Arbeitshilfen befinden sich nur auf der CD**A Allgemeine Arbeitshilfen**

- A 1 Fachwörterbuch
- A 2 Ergänzende Literatur
- A 3 Ergänzende EU-Unterlagen
- A 4 Arbeitsmittel zur Umsetzung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

B Wichtige Anschriften

- B 1 Benannte Stellen für Medizinprodukte
- B 2 Behörden
- B 3 Sachverständige
- B 4 Ethikkommissionen
- B 5 Organisationen der Medizinprodukte-Hersteller
- B 6 Normen-Organisationen
- B 7 Betriebe zur Herstellung von Medizinprodukten aus Material von Rindern

C Harmonisierte Normen

- C 1 Harmonisierte Normen im Sinne der Richtlinie „Aktive implantierbare medizinische Geräte“
- C 2 Harmonisierte Normen im Sinne der Richtlinie „Medizinprodukte“
- C 3 Monographien des Europäischen Arzneibuches im Sinne der Richtlinie „Medizinprodukte“
- C 4 Harmonisierte Normen im Sinne der Richtlinie „In-vitro-Diagnostika“

D Nomenklatur für Medizinprodukte

- D 1 UMDNS – Universal Medical Device Nomenclature System

E Ergänzende Gesetze, Vorschriften und Empfehlungen

- E 1 Gesetze, Verordnungen und Bekanntmachungen
- E 2 Vorschriften
- E 3 Empfehlungen
- E 4 MEDDEV-Leitlinien
- E 5 NB-MED Recommendation
- E 6 EK-Med Antworten und Beschlüsse

F Gerichtsentscheidungen zum Medizinprodukterecht

- F 1 Stichworte zu den Gerichtsentscheidungen
- F 2 Urteile
- F 2.1 Inverkehrbringen von Medizinprodukten
- F 2.2 Begriffsbestimmung „Medizinprodukt“
- F 2.3 Klinische Bewertung / klinische Prüfung
- F 2.4 Begriffsbestimmungen

- F 2.5 Produkthaftung
- F 2.6 Anwendung von Medizinprodukten

G Medizinprodukterecht in Europa

- G 1 Österreich
- G 2 Schweiz

Formblätter

- Formblatt für die Erstmeldung von Vorkommnissen und Rückrufen nach § 3 Abs. 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes (ggf. Verreiber)
- Formblatt für Folge-/Abschlussberichte nach § 12 Abs. 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung zu Vorkommnissen und Rückrufen
- Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch sonstige Inverkehrbringer sowie Betreiber und Anwender nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (außer Zahnärzte und zahnmedizinische Einrichtungen)
- Formblatt für die Meldung von Vorkommnissen durch Zahnärzte und zahnmedizinische Einrichtungen nach § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

MPG-Aktuell

- Entwurf Gesetz zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA-Errichtungsgesetz)

Archiv

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Verordnung (MPV)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Brustimplantate-Verordnung
- Medizinprodukte-Kostenverordnung
- Verordnung über Grundlegende Anforderungen bei Medizinprodukten zum Schutz vor TSE (MPG-TSE-Verordnung)
- Medizingeräteverordnung (MedGV)
- Eichordnung
- Verordnung über elektrische Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen (ElexV)