

**Verordnung über Medizinprodukte
(Medizinprodukte-Verordnung - MPV)¹⁾
vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3138)**

**In der Fassung der Berichtigung der Medizinprodukte-Verordnung
vom 11. März 1998 (BGBl. I S. 515)**

- Auf Grund
- des § 5 Abs. 1 und 3 des Medizinproduktegesetzes vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung sowie mit dem Bundesministerium für Post und Telekommunikation, soweit die elektromagnetische Verträglichkeit betroffen ist, und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden,
 - des § 5 Abs. 2 und 3 des Medizinproduktegesetzes verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden,
 - des § 13 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung,
 - des § 14 Abs. 3 und 4 des Medizinproduktegesetzes verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung sowie dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und mit dem Bundesministerium für Post und Telekommunikation, soweit die elektromagnetische Verträglichkeit betroffen ist,
 - des § 20 Abs. 2 und 3 des Medizinproduktegesetzes verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft sowie dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden,
 - des § 26 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung,
 - des § 30 des Medizinproduktegesetzes verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft sowie dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung sowie, soweit die Belange der elektromagnetischen Verträglichkeit betroffen sind, mit dem Bundesministerium für Post und Telekommunikation,
 - des § 36 Abs. 4 und 5 des Medizinproduktegesetzes verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium des Innern sowie dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und
 - des § 39 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft:

¹⁾ Diese Verordnung dient der Umsetzung 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), geändert durch die Richtlinie des Rates 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 (ABl. EG Nr. L 169, S. 1) und durch die Richtlinie des Rates 93/68/EWG vom 22. Juli 1993 (ABl. EG Nr. L 220, S. 1), und der Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169, S. 1).

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1 Anwendungsbereich und Allgemeine Vorschriften

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Durchführung von Anzeigen nach dem Medizinproduktegesetz
- § 3 Anordnungen und Maßnahmen zur Abwendung akuter Risiken
- § 4 Ungültigkeitserklärung von Mitteilungen von Entscheidungen und Bescheinigungen

Abschnitt 2 Medizinprodukte mit Ausnahme der aktiven implantierbaren Medizinprodukte

- § 5 Geltungsbereich
- § 6 Grundlegende Anforderungen
- § 7 Klassifizierung
- § 8 Grundlagen des Konformitätsbewertungsverfahrens
- § 9 Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens
- § 10 Sonderanfertigungen
- § 11 Klinische Bewertung und klinische Prüfung
- § 12 Biologische Sicherheitsprüfung
- § 13 Anforderungen an Systeme und Behandlungseinheiten sowie an Sterilprodukte
- § 14 Mindestkriterien für die Benennung von Stellen

Abschnitt 3 Aktive implantierbare Medizinprodukte

- § 15 Geltungsbereich
- § 16 Grundlegende Anforderungen
- § 17 Grundlagen des Konformitätsbewertungsverfahrens
- § 18 Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens
- § 19 Sonderanfertigungen
- § 20 Klinische Bewertung und klinische Prüfung
- § 21 Mindestkriterien für die Benennung von Stellen

Abschnitt 4 Ordnungswidrigkeiten und Schlußvorschriften

- § 22 Ordnungswidrigkeiten
- § 23 Inkrafttreten

Abschnitt 1 Anwendungsbereich und Allgemeine Vorschriften

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung regelt die Grundlegenden Anforderungen, die Klassifizierung, die Konformitätsbewertungsverfahren, Anforderungen an die klinische Bewertung und die klinische Prüfung von Medizinprodukten nach § 3 Nr. 1 in Verbindung mit Nr. 2, 3, 6, 7 und 8 des Medizinproduktegesetzes sowie für die Anforderungen an Benannte Stellen.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für In-vitro-Diagnostika nach § 3 Nr. 4 des Medizinproduktegesetzes.

§ 2

Durchführung von Anzeigen nach dem Medizinproduktegesetz

Der nach § 17 Abs. 6, §§ 25, 29 und 31 Abs. 4 des Medizinproduktegesetzes Anzeigepflichtige hat die Anzeige auf dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) dazu herausgegebenen Formblatt zu erstatten. Andere Datenträger sind den Formblättern gleichgestellt, wenn sie dem Inhalt nach diesen Formblättern entsprechen. Für die Bezeichnung von Medizinprodukten in den genannten Formblättern ist die vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) herausgegebene Nomenklatur für Medizinprodukte zu benutzen. Bezugsquelle der Formblätter und der Nomenklatur werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

§ 3

Anordnungen und Maßnahmen zur Abwendung von akuten Risiken

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist berechtigt, Anordnungen zu treffen oder Maßnahmen zu veranlassen, soweit diese zur Verhütung einer unmittelbaren und gegenwärtigen Gefahr aus Medizinprodukten für die öffentliche Gesundheit geboten sind, ein rechtzeitiges Handeln der zuständigen Behörde nicht möglich ist und die Anordnungen oder Maßnahmen bundeseinheitlich zu erfolgen haben oder die Beurteilung von Sachverhalten voraussetzen, die in der Regel räumlich über den Zuständigkeitsbereich eines Landes hinausgehen. Die Anordnungen oder Maßnahmen haben eine Gültigkeit von längstens einem halben Jahr. Die zuständigen Behörden und das Bundesministerium für Gesundheit sind unverzüglich von einer Anordnung oder Maßnahme nach Satz 1 zu unterrichten. Maßnahmen auf Grund des Atomrechts bleiben unberührt.

§ 4

Ungültigkeitserklärung von Mitteilungen von Entscheidungen und Bescheinigungen

(1) Die Benannte Stelle ist berechtigt, ihre Mitteilung einer Entscheidung oder eine von ihr erteilte Bescheinigung für ungültig zu erklären, wenn die Voraussetzungen zur Mitteilung einer Entscheidung oder zur Erteilung der Bescheinigung nicht erfüllt worden sind oder nicht mehr erfüllt werden oder wenn aus anderen Gründen eine Mitteilung einer Entscheidung oder eine Bescheinigung nicht hätte ausgestellt werden dürfen. Sie hat ihre Berechtigung vertraglich sicherzustellen. Eine von einer Benannten Stelle für ungültig erklärte Mitteilung einer Entscheidung oder Bescheinigung darf nicht weiter verwendet werden.

(2) Die Benannte Stelle hat die Ungültigkeitserklärung einer Mitteilung einer Entscheidung oder Bescheinigung unverzüglich der für sie zuständigen Behörde mitzuteilen, die diese dem Bundesministerium für Gesundheit weiterleitet. Das Bundesministerium für Gesundheit leitet, soweit erforderlich, die Mitteilung an die Europäische Kommission und an die zuständigen Behörden der betroffenen anderen Staaten weiter.

(3) Vor einer Entscheidung über eine Ungültigkeitserklärung nach Absatz 1 ist der Hersteller oder dessen in dem Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter von der Benannten Stelle anzuhören, es sei denn, daß eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist.

Abschnitt 2 Medizinprodukte mit Ausnahme der aktiven implantierbaren Medizinprodukte

§ 5 Geltungsbereich

Die Vorschriften der §§ 6 bis 14 gelten für alle Medizinprodukte mit Ausnahme der aktiven implantierbaren Medizinprodukte und der Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4 des Medizinproduktegesetzes.

§ 6 Grundlegende Anforderungen

Die Grundlegenden Anforderungen im Sinne von § 5 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes sind die in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführten

1. allgemeinen Anforderungen und
2. Anforderungen an die Auslegung und die Konstruktion von Medizinprodukten.

Die allgemeinen Anforderungen nach Nummer 1 dienen dem Schutze der Personen, für die und an denen die Medizinprodukte betrieben und angewendet werden, sowie von Anwendern und Dritten. Sie betreffen die allgemeinen Merkmale, die Sicherheit und Leistung der Medizinprodukte. Die Anforderungen an die Auslegung und die Konstruktion nach Nummer 2 umfassen die chemischen, physikalischen und biologischen Eigenschaften, die mikrobielle Kontamination und das Infektionsrisiko, die Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und die Umgebungsbedingungen, den Schutz vor Strahlung, die Anforderungen an Medizinprodukte mit Meßfunktion und an Medizinprodukte mit externer oder interner Energiequelle und die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller. Die Übereinstimmung des Medizinproduktes mit Abschnitt 1 und 3 der Allgemeinen Anforderungen wird durch die klinische Bewertung nach § 11 durch den Hersteller nachgewiesen.

§ 7 Klassifizierung

Die Klassifizierung der Medizinprodukte nach § 13 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes erfolgt nach den Klassifizierungskriterien des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG.

§ 8 Grundlagen des Konformitätsbewertungsverfahrens

(1) Die Konformitätsbewertung nach § 14 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes für Medizinprodukte, die erstmalig in den Verkehr gebracht werden, erfolgt nach den Verfahren der Nummern 1 bis 5 (Konformitätsbewertungsverfahren).

1. Für Medizinprodukte der Klasse III mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für die klinische Prüfung bestimmten Medizinprodukte muß der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, nach seiner Wahl eines der beiden folgenden Verfahren einhalten:
 - a) das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG oder
 - b) das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit
 - aa) dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG oder
 - bb) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG.
2. Für Medizinprodukte der Klasse IIa mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Medizinprodukte muß der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, das Verfahren der EG-Konformitätserklärung nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG einhalten, und zwar nach seiner Wahl in Verbindung mit
 - a) dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG oder
 - b) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG oder

- c) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) nach Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG.

Anstelle der in den Buchstaben a bis c genannten Verfahren kann der Hersteller auch das Verfahren nach Nummer 3 Buchstabe a anwenden.

- 3. Für Medizinprodukte der Klasse IIb mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Medizinprodukte muß der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, nach seiner Wahl eines der beiden folgenden Verfahren einhalten:
 - a) das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach Anhang II mit Ausnahme des Abschnittes 4 des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG;
 - b) das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit
 - aa) dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG oder
 - bb) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG oder
 - cc) dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) nach Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG.
- 4. Für Medizinprodukte der Klasse I mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Medizinprodukte muß der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, das Verfahren nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG einhalten und vor dem erstmaligen Inverkehrbringen die erforderliche EG-Konformitätserklärung ausstellen.
- 5. Für Sonderanfertigungen muß der Hersteller das Verfahren nach § 10 einhalten und vor dem erstmaligen Inverkehrbringen jedes Medizinproduktes die Erklärung nach § 10 ausstellen.

(2) Der Hersteller oder sein im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter kann ein Verfahren der Konformitätsbewertung, für das nach dem Medizinproduktegesetz eine Beteiligung einer Benannten Stelle vorgeschrieben ist, von einer Benannten Stelle seiner Wahl durchführen lassen, die im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ihren Sitz hat.

(3) Die Unterlagen und der Schriftwechsel in Verbindung mit den Verfahren nach Absatz 1 müssen in deutscher Sprache oder einer Sprache verfaßt sein, die von der Benannten Stelle anerkannt wird.

(4) Die Benannte Stelle hat die Gültigkeitsdauer der Entscheidung nach den Anhängen II und III der Richtlinie 93/42/EWG unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Medizinproduktes auf höchstens fünf Jahre zu befristen, um zu gewährleisten, daß die Grundlegenden Anforderungen zu jederzeit erfüllt sind. Auf Antrag kann die Benannte Stelle die Gültigkeit der Entscheidung bei Erfüllung der Voraussetzungen jeweils um fünf Jahre verlängern; der Antrag ist zu dem im Vertrag zwischen beiden Parteien vereinbarten Zeitpunkt zu stellen.

§ 9

Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens

(1) Der Hersteller kann seinen im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Bevollmächtigten beauftragen, die Verfahren nach den Anhängen III, IV und VII der Richtlinie 93/42/EWG einzuleiten. Verfahren nach den Anhängen II und V der Richtlinie 93/42/EWG können nur vom Hersteller eingeleitet werden.

(2) Soweit Bewertungen und Prüfungen nach den Anhängen II bis VI der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt werden, legen die Benannte Stelle und der Hersteller oder sein im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter einvernehmlich die Fristen für die Durchführung der Bewertungen und Prüfungen fest.

(3) Die Benannte Stelle oder der Hersteller berücksichtigt in einem Verfahren zur Konformitätsbewertung alle einschlägigen Angaben über Merkmale und Leistungen des Medizinproduktes, insbesondere die Ergebnisse einschlägiger Prüfungen und Kontrollen, soweit sie nach deutschen Rechts- und Verwaltungsvorschriften für diese Produkte bereits durchgeführt wurden.

(4) Bei dem Verfahren der Konformitätsbewertung für ein Medizinprodukt berücksichtigen der Hersteller und die Benannte Stelle die Ergebnisse von Bewertungen und Prüfungen, die in einem Zwischenstadium der Herstellung nach dem Medizinproduktegesetz oder einer Rechtsvorschrift eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG vorgenommen wurden.

(5) Die Benannte Stelle kann vom Hersteller alle Informationen oder Angaben fordern, die zur Ausstellung und Aufrechterhaltung der Konformitätsbewertungsbescheinigung im Hinblick auf das von ihm gewählte Verfahren erforderlich sind. Sie hat die Anforderung zu begründen.

(6) Wird einer Benannten Stelle die Benennung insgesamt oder ein Teil der bisherigen Benennung entzogen, kann eine andere Benannte Stelle die Zuständigkeiten, Verpflichtungen und Befugnisse für ein Medizinprodukt oder einen Hersteller oder dessen Herstellungsbetrieb ohne eine erneute Durchführung des jeweiligen Konformitätsbewertungsverfahrens übernehmen, soweit keine Anhaltspunkte für Mängel vorliegen, die eine umgehende Durchführung eines neuen Konformitätsbewertungsverfahrens notwendig erscheinen lassen.

§ 10 Sonderanfertigungen

(1) Die vom Hersteller von Sonderanfertigungen oder seinem im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Bevollmächtigten vor dem erstmaligen Inverkehrbringen nach § 14 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes ausgestellte Erklärung muß die Angaben nach Nummer 2.1 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG enthalten. Der Hersteller muß die Erklärung fünf Jahre aufbewahren. Er hat Sonderanfertigungen der Klassen IIa, IIb und III bei der Abgabe einen Abdruck der Erklärung nach Satz 1 beizufügen.

(2) Der Hersteller hat Unterlagen mit den Angaben zur Auslegung, zur Herstellung und zu den Leistungsdaten des Medizinproduktes einschließlich der vorgesehenen Leistung zu erstellen, so daß sich danach beurteilen läßt, ob es den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes entspricht. Der Hersteller hat die Unterlagen nach Satz 1 für die zuständige Behörde bereitzuhalten und ihr diese auf Verlangen vorzulegen. Er hat dies in der Erklärung nach Absatz 1 zuzusichern.

(3) Der Hersteller hat alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit den Angaben in den in Absatz 2 genannten Unterlagen sichergestellt wird.

(4) § 8 Abs. 3 gilt entsprechend.

§ 11 Klinische Bewertung und klinische Prüfung

(1) Die klinische Bewertung muß anhand von klinischen Daten sowohl den Nachweis erbringen, daß das Medizinprodukt die merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen, die in den Abschnitten 1 und 3 der Grundlegenden Anforderungen nach § 6 genannt sind, bei den für das jeweilige Medizinprodukt üblichen Einsatzbedingungen erfüllt, als auch die Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen belegen. Die Beurteilung der Angemessenheit der klinischen Daten ist gegebenenfalls unter Berücksichtigung der einschlägigen harmonisierten Normen zu stützen auf

1. eine Zusammenstellung der derzeit verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Medizinproduktes und dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandelt, sowie gegebenenfalls mit einem schriftlichen Bericht, der eine kritische Würdigung dieser Zusammenstellung enthält, oder
2. die Ergebnisse aller klinischen Prüfungen.

(2) Die klinische Prüfung ist darauf auszurichten,

1. den Nachweis zu erbringen, daß die Leistungen des Medizinproduktes bei den für das jeweilige Medizinprodukt üblichen Einsatzbedingungen den Leistungsdaten von Anhang I Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen, und
2. etwaige bei den für das jeweilige Medizinprodukt üblichen Einsatzbedingungen auftretende unerwünschte Nebenwirkungen zu ermitteln und zu beurteilen, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen keine unvermeidbaren Risiken darstellen.

(3) Für die Durchführung der klinischen Prüfung gelten neben den §§ 17 bis 19 des Medizinproduktegesetzes auch die Bestimmungen des Abschnittes 2.3 des Anhangs X der Richtlinie 93/42/EWG.

(4) Die Anzeige einer klinischen Prüfung nach § 17 Abs. 6 des Medizinproduktegesetzes muß vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten bei der für den Sitz des Herstellers oder des Bevollmächtigten zuständigen Behörde abgegeben werden. Haben weder Hersteller noch Bevollmächtigter ihren Sitz im Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes, ist die Anzeige bei der Behörde abzugeben, in deren Bereich der Leiter der klinischen Prüfung seinen Sitz hat, oder falls dies nicht zutrifft, in deren Bereich mit der klinischen Prüfung begonnen wird. Die Anzeige muß die Angaben nach Nummer 2.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG enthalten. Ferner muß der Hersteller die Unterlagen nach Nummer 3.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG erstellt haben, diese für die zu-

ständigen Behörden bereithalten, ihr diese auf Verlangen vorlegen und dies in der Anzeige nach Satz 1 zusichern. Der Hersteller hat die Unterlagen nach Satz 3 fünf Jahre nach der Beendigung der klinischen Prüfung aufzubewahren. § 9 Abs. 1 gilt entsprechend.

(5) Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit den Angaben in den Unterlagen nach Absatz 4 Satz 3 sowie nach Nummer 3.1 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG sichergestellt wird. Der Hersteller gestattet eine Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen oder eine förmliche Überprüfung (Audit) durch die zuständige Benannte Stelle oder durch die zuständige Behörde.

(6) Der Hersteller oder sein im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter hält den Bericht nach Anhang X Abschnitt 2.3.7 der Richtlinie 93/42/EWG für die zuständigen Behörden bereit und legt ihr diesen auf Verlangen vor.

(7) Personenbezogene Daten, die im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Prüfung, deren Überwachung oder sonstigen Maßnahmen bekannt werden, dürfen verarbeitet und genutzt werden, sofern dies zur rechtmäßigen Erfüllung der Aufgaben oder Geschäftszwecke erforderlich ist und soweit der Betroffene schriftlich eingewilligt hat.

§ 12 Biologische Sicherheitsprüfung

Eine biologische Sicherheitsprüfung nach § 17 Abs. 1 Nr. 5 des Medizinproduktegesetzes ist mit Tierversuchen durchzuführen, soweit diese

1. bei Medizinprodukten im Sinne von § 3 Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes in der Richtlinie 75/318/EWG vom 20. Mai 1975 (ABl. EG Nr. L 147, S.1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 91/507/EWG vom 19. Juli 1991 (ABl. EG Nr. L 270, S. 32) oder in den Allgemeinen Prüfrichtlinien nach § 26 des Arzneimittelgesetzes vorgeschrieben sind,
2. bei Produkten, die am 31. Dezember 1994 den Bestimmungen der Richtlinie 65/65/EWG vom 26. Januar 1965 (ABl. Nr. 22, S. 369), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG vom 14. Juni 1993 (ABl. EG Nr. L 214, S. 22) oder den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes unterlagen und nach dem 1. Januar 1995 nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes klinisch geprüft werden sollen, in der in Nummer 1 genannten Richtlinie oder in den Allgemeinen Prüfrichtlinien nach § 26 des Arzneimittelgesetzes vorgeschrieben sind und Prüfziele und Inhalt der Prüfung von diesen Richtlinien erfaßt werden,
3. in harmonisierten Normen nach § 3 Nr. 17 in Verbindung mit § 6 des Medizinproduktegesetzes vorgeschrieben sind, oder
4. bei Medizinprodukten, die nicht von den Nummern 1 bis 3 erfaßt sind oder für die die unter den Nummern 1 bis 3 angegebenen Prüfvorschriften nicht alle Prüfziele berücksichtigen, nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich sind.

§ 13 Anforderungen an Systeme und Behandlungseinheiten sowie an Sterilprodukte

(1) Wer Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen, entsprechend ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammensetzt, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit erstmalig in den Verkehr zu bringen, muß eine Erklärung des Inhaltes bereithalten, daß

1. er die Kombinierbarkeit der Medizinprodukte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft hat und die Arbeitsschritte entsprechend den Hinweisen durchgeführt hat,
2. er das System oder die Behandlungseinheit verpackt und sachdienliche Benutzerhinweise, einschließlich der einschlägigen Hinweise der Hersteller, gegeben hat; und daß
3. die gesamte Tätigkeit in geeigneter Weise von demjenigen, der zusammensetzt, überwacht und kontrolliert wurde.

(2) Wer Systeme oder Behandlungseinheiten nach Absatz 1 und § 10 Abs. 3 des Medizinproduktegesetzes sowie andere Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung, für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das erstmalige Inverkehrbringen sterilisiert, muß ausschließlich im Hinblick auf die Sterilisation eines der Verfahren nach den Anhängen IV, V oder VI der Richtlinie 93/42/EWG anwenden. Die Person nach Satz 1 muß eine Erklärung bereithalten, aus der hervorgeht, daß die Sterilisation entsprechend den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.

(3) Die Erklärungen nach den Absätzen 1 und 2 sind für die zuständigen Behörden fünf Jahre bereitzuhalten.

§ 14 Mindestkriterien für die Benennung von Stellen

(1) In dem Akkreditierungsverfahren nach § 20 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes muß die Stelle nachweisen, daß sie in der Lage ist, alle in einem der Anhänge II bis VI und im Abschnitt 5 des Anhangs VII der Richtlinie 93/42/EWG genannten Aufgaben wahrzunehmen, die einer solchen Stelle zugewiesen werden und für die sie benannt werden soll, sei es, daß diese Aufgaben von der Stelle selbst, sei es, daß sie unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden. Die Stelle muß die im Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG aufgeführten Mindestkriterien einhalten.

(2) Soweit eine Stelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Absatz 1 Prüflaboratorien beauftragt, muß sie sicherstellen, daß das mit der Prüfung beauftragte Personal die entsprechenden Mindestkriterien des Anhangs XI erfüllt und daß Aufträge nicht an andere weitergegeben werden. Die Einhaltung der Mindestkriterien wird vermutet, wenn und soweit dies in einem Akkreditierungsverfahren durch die zuständige Behörde bestätigt wird.

Abschnitt 3 Aktive implantierbare Medizinprodukte

§ 15 Geltungsbereich

Die Vorschriften der §§ 16 bis 21 gelten für aktive implantierbare Medizinprodukte.

§ 16 Grundlegende Anforderungen

Die Grundlegenden Anforderungen im Sinne von § 5 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes sind die in Anhang 1 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) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführten

1. allgemeinen Anforderungen und
2. Anforderungen an die Auslegung und die Konstruktion von Medizinprodukten.

Die allgemeinen Anforderungen nach Nummer 1 dienen dem Schutze der Personen, für die und an denen die Medizinprodukte betrieben und angewendet werden, sowie von Anwendern und Dritten. Sie betreffen die allgemeinen Merkmale, die Sicherheit und Leistung der Medizinprodukte. Die Anforderungen an die Auslegung und die Konstruktion nach Nummer 2 umfassen die chemischen, physikalischen und biologischen Eigenschaften, die mikrobielle Kontamination und das Infektionsrisiko, die Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und die Umgebungsbedingungen, den Schutz vor Strahlung, die Anforderungen an Meß- und Kontrollvorrichtungen und die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller.

§ 17

Grundlagen des Konformitätsbewertungsverfahrens

(1) Die Konformitätsbewertung im Sinne von § 14 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes für Medizinprodukte, die erstmalig in den Verkehr gebracht werden, erfolgt nach dem folgenden Verfahren (Konformitätsbewertungsverfahren).

1. Für alle Medizinprodukte mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und der für klinische Prüfungen bestimmten Medizinprodukte muß der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, nach seiner Wahl
 - a) das Verfahren der EG-Konformitätserklärung nach Anhang 2 der Richtlinie 90/385/EWG oder
 - b) das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang 3 der Richtlinie 90/385/EWG einhalten, und zwar in Verbindung mit
 - aa) dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang 4 der Richtlinie 90/385/EWG oder
 - bb) dem Verfahren der EG-Erklärung zur Übereinstimmung mit dem Baumuster nach Anhang 5 der Richtlinie 90/385/EWG.
2. Bei Sonderanfertigungen hat der Hersteller vor dem erstmaligen Inverkehrbringen jedes Gerätes die Erklärung nach § 19 auszustellen.

(2) Der Hersteller oder sein im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter kann ein Verfahren der Konformitätsbewertung, für das nach dem Medizinproduktegesetz eine Beteiligung einer Benannten Stelle vorgeschrieben ist, von einer Benannte Stelle seiner Wahl durchführen lassen, die im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ihren Sitz hat.

(3) Die Unterlagen und der Schriftwechsel in Verbindung mit den Verfahren nach Absatz 1 müssen in deutscher Sprache oder einer Sprache verfaßt sein, die von der Benannten Stelle anerkannt wird.

(4) Die Benannte Stelle hat die Gültigkeitsdauer der Entscheidung nach den Anhängen 2 und 3 der Richtlinie 90/385/EWG unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Medizinproduktes auf höchstens fünf Jahre zu befristen, um zu gewährleisten, daß die Grundlegenden Anforderungen jederzeit erfüllt sind. Auf Antrag kann die Benannte Stelle die Gültigkeit der Entscheidung bei Erfüllung der Voraussetzungen jeweils um fünf Jahre verlängern; der Antrag ist zu dem im Vertrag zwischen beiden Parteien vereinbarten Zeitpunkt zu stellen.

§ 18

Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens

(1) Der Hersteller kann seinen im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Bevollmächtigten beauftragen, die Verfahren nach den Anhängen 3 und 4 der Richtlinie 90/385/EWG einzuleiten.

(2) Die Benannte Stelle und der Hersteller oder sein im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter legen einvernehmlich die Fristen für die Durchführung der Bewertungen und Prüfungen nach den Anhängen 2 bis 5 der Richtlinie 90/385/EWG fest.

(3) Die Benannte Stelle berücksichtigt in einem Verfahren zur Konformitätsbewertung alle einschlägigen Angaben über Merkmale und Leistungen des Medizinproduktes, insbesondere die Ergebnisse einschlägiger Prüfungen und Kontrollen, soweit sie nach deutschen Rechts- und Verwaltungsvorschriften für diese Produkte bereits durchgeführt wurden.

(4) Bei dem Verfahren der Konformitätsbewertung für ein Medizinprodukt berücksichtigen der Hersteller und die Benannte Stelle die Ergebnisse von Bewertungen und Prüfungen, die in einem Zwischenstadium der Herstellung nach dem Medizinproduktegesetz oder einer Rechtsvorschrift eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach der Richtlinie 90/385/EWG vorgenommen wurden.

(5) Die Benannte Stelle kann vom Hersteller alle Informationen oder Angaben fordern, die zur Ausstellung und Aufrechterhaltung der Konformitätsbewertungsbescheinigung im Hinblick auf das von ihm gewählte Verfahren erforderlich sind. Sie hat die Anforderung zu begründen.

§ 19 Sonderanfertigungen

(1) Die vom Hersteller von Sonderanfertigungen oder seinem im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Bevollmächtigten vor dem erstmaligen Inverkehrbringen nach § 14 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes ausgestellte Erklärung muß die Angaben nach Nummer 2.1 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG enthalten. Der Hersteller muß die Erklärung fünf Jahre aufbewahren. Er hat der Sonderanfertigung bei der Abgabe einen Abdruck der Erklärung nach Satz 1 beizufügen.

(2) Der Hersteller hat Unterlagen mit den Angaben zur Auslegung, zur Herstellung und zu den Leistungsdaten des Medizinproduktes einschließlich der vorgesehenen Leistungsdaten zu erstellen, so daß sich danach beurteilen läßt, ob es den Anforderungen des Gesetzes entspricht. Der Hersteller hat die Unterlagen nach Satz 1 für die zuständige Behörde bereit zu halten und ihr diese auf Verlangen vorzulegen. Er hat dies in der Erklärung nach Absatz 1 zuzusichern.

(3) Der Hersteller hat alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit den Angaben in den in Absatz 2 genannten Unterlagen sichergestellt wird.

(4) § 17 Abs. 3 gilt entsprechend. Für Absatz 3 gilt § 18 Abs. 4 entsprechend.

§ 20 Klinische Bewertung und klinische Prüfung

(1) Die klinische Bewertung muß anhand von klinischen Daten sowohl den Nachweis erbringen, daß das Medizinprodukt die merkmals- und leistungsrelevanten Anforderungen, die in den Abschnitten 1 und 2 der Grundlegenden Anforderungen nach § 16 genannt sind, bei den für das jeweilige Medizinprodukt üblichen Einsatzbedingungen erfüllt, als auch die Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen belegen. Die Angemessenheit der klinischen Daten ist gegebenenfalls unter Berücksichtigung der einschlägigen harmonisierten Normen zu stützen auf

1. eine Zusammenstellung der derzeit verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Verwendung des Medizinproduktes und die diesbezüglichen technischen Maßnahmen behandelt, sowie gegebenenfalls auf einen schriftlichen Bericht mit einer kritischen Würdigung dieser Zusammenstellung, oder
2. die Ergebnisse aller klinischen Prüfungen.

(2) Die klinische Prüfung ist darauf auszurichten,

1. zu bestätigen, daß die Leistungen des Gerätes bei den für das jeweilige Medizinprodukt üblichen Einsatzbedingungen den Leistungsdaten von Anhang 1 Abschnitt 2 der Richtlinie 90/385/EWG entsprechen, und
2. etwaige bei den für das jeweilige Medizinprodukt üblichen Einsatzbedingungen auftretende unerwünschte Nebenwirkungen zu ermitteln und zu beurteilen, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen keine unvermeidbaren Risiken darstellen.

(3) Für die Durchführung der klinischen Prüfung gelten neben den §§ 17 bis 19 des Medizinproduktegesetzes auch die Bestimmungen des Abschnitts 2.3 des Anhangs 7 der Richtlinie 90/385/EWG.

(4) Die Anzeige einer klinischen Prüfung nach § 17 Abs. 6 des Medizinproduktegesetzes muß vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten bei der für den Sitz des Herstellers oder des Bevollmächtigten zuständigen Behörde abgegeben werden. Haben weder Hersteller noch Bevollmächtigter ihren Sitz im Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes, ist die Anzeige bei der Behörde abzugeben, in deren Bereich der Leiter der klinischen Prüfung seinen Sitz hat, oder falls dies nicht zutrifft, in deren Bereich mit der klinischen Prüfung begonnen wird. Die Anzeige muß die Angaben nach Nummer 2.2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG enthalten. Ferner muß der Hersteller die Unterlagen nach Nummer 3.2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG erstellt haben, diese für die zuständigen Behörden bereithalten, ihnen diese auf Verlangen vorlegen und dies in der Anzeige nach Satz 1 zusichern. Der Hersteller hat die Unterlagen nach Satz 3 zehn Jahre nach Beendigung der klinischen Prüfung aufzubewahren. § 18 Abs. 1 gilt entsprechend.

(5) Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit den Angaben in den Unterlagen nach Absatz 4 Satz 3 sowie nach Nummer 3.1 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG sichergestellt wird. Der Hersteller gestattet eine Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen oder eine förmliche Überprüfung (Audit) durch die zuständige Benannte Stelle oder durch die zuständige Behörde.

(6) Der Hersteller oder sein im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter hält den Bericht nach Nummer 2.3.7 des Anhangs 7 der Richtlinie 90/385/EWG für die zuständigen Behörden bereit und legt ihnen diesen auf Verlangen vor.

(7) § 11 Abs. 7 und § 12 gelten entsprechend.

§ 21
Mindestkriterien für die Benennung von Stellen

§ 14 gilt mit der Maßgabe entsprechend, daß die Benannte Stelle in der Lage sein muß, alle in einem der Anhänge 2 bis 5 der Richtlinie 90/385/EWG genannten Aufgaben, die einer solchen Stelle zugewiesen werden und für die sie benannt ist, wahrzunehmen, sei es, daß diese Aufgaben von der Stelle selbst, sei es, daß sie unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden.

Abschnitt 4
Ordnungswidrigkeiten und Schlußvorschriften

§ 22
Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 45 Abs. 2 Nr. 18 des Medizinproduktegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 10 Abs. 1 Satz 3 oder § 19 Abs. 1 Satz 3 einen Abdruck nicht beifügt oder
2. entgegen § 10 Abs. 2 Satz 2, § 11 Abs. 4 Satz 3 oder Abs. 6, § 19 Abs. 2 Satz 2 oder § 20 Abs. 4 Satz 3 oder Abs. 6 eine Unterlage oder einen Bericht nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt.

§ 23
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.¹

¹ verkündet im BGBl. I S. 3138 vom 23. Dezember 1997