

## **Inhaltsübersicht**

	Seite
Mitglieder des Redaktionskomitees . . . . .	III
Verzeichnis der Mitarbeiter . . . . .	V
Vorwort. . . . .	VII
Literaturverzeichnis . . . . .	1
Abkürzungsverzeichnis . . . . .	1
<b>Einleitung</b> . . . . .	<b>1</b>

<b>Teil I Texte</b>	Kapitel
Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) . . . . .	<b>I 1</b>
Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbe-gesetz – HWG) . . . . .	<b>I 2</b>
Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV). . . . .	<b>I 3</b>
Gesetz über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG) . . . . .	<b>I 4</b>

### **Teil II Kommentierung/Leitfäden**

§§ 1–44 MPG. . . . .	<b>II 1</b>
§§ 1–18 HWG . . . . .	<b>II 2</b>
§§ 1–19 MPBetreibV . . . . .	<b>II 3</b>
Leitfaden: Marktüberwachung von Medizinprodukten. . . . .	<b>II 4</b>
Leitfaden: Einstufung und Klassifizierung von Medizinprodukten . . . . .	<b>II 5</b>
Leitfaden: Klinische Bewertung von Medizinprodukten. . . . .	<b>II 6</b>

## Inhaltsübersicht

---

Kapitel

Leitfaden: Empfehlung zur Erstellung einer Unternehmensrichtlinie für die Anwesenheit und das Verhalten von Medizinprodukteberatern in Operationsräumen . . . . .	<b>II 7</b>
Mustervertragsэлеmente – Checklisten – zur Ausgestaltung der Rechtsverhältnisse „Hersteller – Produzent“ und „Hersteller – Bevollmächtigter“ . . . . .	<b>II 8</b>
Verhaltensempfehlungen für Hersteller bei missbräuchlicher Verwendung ihrer Medizinprodukte im Markt (Off Label Use). . . . .	<b>II 9</b>

### Teil III Materialien

#### 1 Verordnungen/Verwaltungsvorschrift des Bundes

Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV) . . . . .	<b>III 1a</b>
Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) . .	<b>III 1b</b>
Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDIV) .	<b>III 1c</b>
Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (MPAV). . . . .	<b>III 1d</b>
(Einstweilen frei) . . . . .	<b>III 1e</b>
Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (MPGebV) . . . . .	<b>III 1f</b>
Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV). . . . .	<b>III 1g</b>
Verordnung zur Gestaltung und Verwendung des Akkreditierungssymbols der Akkreditierungsstelle (Akkreditierungssymbolverordnung – SymbolVO). . . . .	<b>III 1h</b>

	Kapitel
Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG-Beleihungsverordnung – AkkStelleGBV). . . .	<b>III 1i</b>
Kostenverordnung der Akkreditierungsstelle (AkkStelleKostV). . . . .	<b>III 1j</b>
Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPGvV). . . . .	<b>III 1k</b>
<b>2 EU-Richtlinien; sonstiges Unionsrecht</b>	
Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte . . . . .	<b>III 2a</b>
Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte. . . .	<b>III 2b</b>
Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika . . . . .	<b>III 2c</b>
Richtlinie 2003/12/EG der Kommission zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte . . . . .	<b>III 2d</b>
(Einstweilen frei) . . . . .	<b>III 2e</b>
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. . . . .	<b>III 2e.1</b>
Entscheidung der Kommission 2009/886/EG über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-Vitro-Diagnostika . . . . .	<b>III 2f</b>
Richtlinie 2005/50/EG der Kommission zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. . . . .	<b>III 2g</b>

## Inhaltsübersicht

---

### Kapitel

Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates . . . . . **III 2h**

Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte. . . . . **III 2i**

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte . . . . . **III 2j**

Empfehlung der Kommission vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden . . . **III 2k**

### **3 Bekanntmachungen des Bundes**

Bekanntmachung der Erreichbarkeit der zuständigen Behörden der Länder zur Meldung von Risiken aus Medizinprodukten außerhalb der Dienstzeit gemäß § 18 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) sowie der zuständigen Dienststelle der Bundeswehr und der Erreichbarkeit der zuständigen Bundesoberbehörden gemäß § 7 MPSV . . . . . **III 3a**

Bekanntmachung gemäß § 2 Abs. 3 der Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung) zu den Modalitäten der Durchführung der Anzeigen nach §§ 20, 24, 25 und 30 des Medizinproduktegesetzes. . . . . **III 3b**

Bekanntmachung des Einvernehmens des Bundesministeriums für Gesundheit und der für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden über die Vorgehensweise von Benannten Stellen vor dem Hintergrund der Empfehlung der Kommission vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von Benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden (2013/473/EU) . . . . .	<b>III 3c</b>
Empfehlung zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. . . . .	<b>III 3d</b>
Mitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Genehmigungs- und Bewertungsverfahren bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika ab 21. März 2010 . . . . .	<b>III 3e</b>
Mitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Übergangsregelung für klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen, mit denen vor dem 20. März 2010 begonnen wurde (§ 44 Abs. 4 des Medizinproduktegesetzes) . . . . .	<b>III 3f</b>
<b>4 Fundstellen</b>	
Fundstellenverzeichnis; Sonstige europarechtliche Fundstellen/Harmonisierte Normen/Gemeinsame technische Spezifikationen. . . . .	<b>III 4</b>
<b>5 Rechtsprechungsübersicht (Online-Datenbank) . . . . .</b>	
<b>6 Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten . . . . .</b>	<b>III 6</b>
7 (Einstweilen frei). . . . .	<b>III 7</b>
<b>8 Adressen/Internetfundstellen . . . . .</b>	<b>III 8</b>
<b>Stichwortverzeichnis</b>	