

Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

Informationen zur Sicherheit von Medizinprodukten im Handel

Informationen für Betreiber von Medizinprodukten

Informationen für Hersteller/Bevollmächtigte von Medizinprodukten/In-vitro-Diagnostika

Vorkommnisse mit Medizinprodukten

Weitere interessante Themen finden Sie in unserem Themenportal

[Themenportal](#)

Ein wesentlicher Beitrag für die Gesundheit und das Wohlergehen der Bürgerinnen und Bürger sind die Sicherheit, Eignung und Leistung von Medizinprodukten. Hersteller/Bevollmächtigte und Betreiber von Medizinprodukten oder In-vitro-Diagnostika (IVD) müssen die entsprechenden gesetzlichen Anforderungen erfüllen. Sie unterliegen daher der Überwachung der zuständigen Behörden. In Baden-Württemberg ist dies Aufgabe der Regierungspräsidien.

Eine besondere Bedeutung hat diese Aufgabe vor dem Hintergrund, dass das Bundesland Baden-Württemberg über eine starke und exportorientierte Medizintechnikindustrie verfügt und mit der hohen Zahl an Betrieben und Beschäftigten hier eine führende Rolle in Deutschland einnimmt. Auch gibt es in Baden-Württemberg eine sehr große Zahl von Krankenhäusern sowie Arzt- und Zahnarztpraxen, die Medizinprodukte betreiben.

Kontakt

Regierungspräsidium Stuttgart

Regierungspräsidium Karlsruhe

Regierungspräsidium Freiburg

Regierungspräsidium Tübingen

Aktuelle Hinweise zu den gesetzlichen Grundlagen

Die gesetzlichen Grundlagen für das Inverkehrbringen und Betreiben von Medizinprodukten wurden auf europäischer Ebene aktualisiert, mit der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) sowie der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR). Diese ersetzen die bisherigen Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG sowie 98/79/EG und traten beide am 25. Mai 2017 offiziell in Kraft.

Der Geltungsbeginn der MDR wurde, bedingt durch die Coronavirus-Pandemie, auf den 26.05.2021 verschoben (Verordnung (EU) 2020/561 vom 23.04.2020); der Geltungsbeginn der IVDR ist, wie ursprünglich vorgesehen, der 26.05.2022. Einzelheiten zu den Übergangsregelungen sind in den entsprechenden EU-Verordnungen geregelt.

Die Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die EU-Verordnungen wird durch das Medizinprodukte-EU-

Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) umgesetzt, insbesondere durch das darin enthaltene Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG, Artikel 1 im MPEUAnpG). Die Gültigkeit der verschiedenen Bestimmungen für Medizinprodukte ist aktuell geregelt durch „Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ (COVifSGAnpG, Geltung ab 23.05.2020). Das MPEUAnpG tritt in weiten Teilen ebenfalls am 26.05.2021 in Kraft; das Medizinproduktegesetz (MPG) wird gleichzeitig, mit Ausnahme von § 33, für Medizinprodukte außer Kraft gesetzt.

Für In-vitro-Diagnostika behält das MPG weiterhin Gültigkeit bis 25.05.2022. Anpassungen des nationalen Rechts (MPDG) an die IVDR sind in Artikel 3 des MPEUAnpG beschrieben, welcher wie die IVDR am 26.05.2022 in Kraft tritt.

Gesetzliche Grundlagen

Verordnung (EU) 2017/745 (...) zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Verordnung (EU) 746

Verordnung (EU) 2017/746 (...) zur Änderung der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Medizinproduktegesetz (MPG)

Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG)

Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)

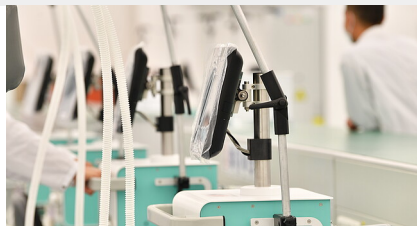
Verordnung (EU) 2020/561 zur Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR

Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ (COVifSGAnpG)

sowie Erläuterungen



serhiibobyk-stock.adobe.com



Erkebulan-stock.adobe.com

Informationen für Betreiber von Medizinprodukten

Betreiber ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird. Mehr

Informationen für Hersteller von Medizinprodukten

Bevor ein Medizinprodukt im Europäischen Wirtschaftsraum auf den Markt gebracht wird, hat es der verantwortliche Hersteller mit dem CE-Kennzeichen für Medizinprodukte zu versehen. Mehr



udok1 - stock.adobe.com



Sergey Ryzhov - stock.adobe.com

Vorkommnisse mit Medizinprodukten

Bei der Anwendung von Medizinprodukten kann es zu

Information für Händler von

Funktionsstörungen oder Ausfällen kommen, die zu einer Gefährdung von Patienten und Anwendern führen können (sog. Vorkommnisse).

Medizinprodukten

Mehr

Medizinprodukte im Handel überwachen wir auf der Basis des Medizinproduktegesetzes.
Fragen? Zuständig für Medizinprodukte im Handel ist das Referat 113 der Marktüberwachung (Abteilung 11, RP Tübingen)



Weitere Informationen und Dokumente:

Heilmittelwerbegesetz (HWG) - auch gültig für Medizinprodukte

Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)