

# Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung - MPV)

MPV

Ausfertigungsdatum: 20.12.2001

Vollzitat:

"Medizinprodukte-Verordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Februar 2007 (BGBl. I S. 155)"

**Stand:** Zuletzt geändert durch Art. 1 V v. 16.2.2007 I 155

## Fußnote

Textnachweis ab: 1.1.2002 Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:  
Umsetzung der  
EGRL 32/2003 (CELEX Nr: 303L0032) vgl. V v. 13.2.2004 I 216

## 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

#### § 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.

#### § 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 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimittelspezialitäten (ABl. EG Nr. L 147 S. 1), zuletzt geändert durch Richtlinie 99/83/EG der Kommission vom 8. September 1999 (ABl. EG Nr. L 243 S. 9), 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.

### **§ 3 Allgemeine Vorschriften zur Durchführung der Konformitätsbewertung**

(1) Die Konformitätsbewertung erfolgt nach Maßgabe des Absatzes 2 und der §§ 4 bis 7 durch den Hersteller. Die 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), zuletzt geändert durch Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 (ABl. EG Nr. L 220 S. 1), 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) 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), zuletzt geändert durch Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 (ABl. EG Nr. L 313 S. 22), 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) Soweit 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. Die 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 3 der Richtlinie 90/385/EWG, den Anhängen III, IV und V der Richtlinie 98/79/EG und den Anhängen II und III der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt werden, ist auf höchstens fünf Jahre zu befristen.

## **Abschnitt 2**

### **Anforderungen an die Verfahren der Konformitätsbewertung**

#### **§ 4 Konformitätsbewertungsverfahren für aktive implantierbare Medizinprodukte**

(1) Für aktive implantierbare Medizinprodukte 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) Für Sonderanfertigungen hat der Hersteller die Erklärung nach Nummer 2.1 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG auszustellen. Er 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 zu gewährleisten. Erklärung und Dokumentation sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

(3) Wer 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. Die Erklärung ist mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

### **§ 5 Konformitätsbewertungsverfahren für In-vitro-Diagnostika**

(1) Für In-vitro-Diagnostika nach Anhang II Liste A der Richtlinie 98/79/EG hat der Hersteller

1. das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG 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

durchzuführen.

(2) Für In-vitro-Diagnostika nach Anhang II Liste B der Richtlinie 98/79/EG hat der Hersteller

1. das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG 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

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 hat der Hersteller das Verfahren nach Anhang III der Richtlinie 98/79/EG durchzuführen; Nummer 6 dieses Anhangs findet keine Anwendung.

### **§ 6 Konformitätsbewertungsverfahren für unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellte Medizinprodukte**

(1) Für unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte nach Artikel 1 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2003/32/EG der Kommission vom 23. April 2003 (ABl. EU Nr. L 105 S. 18) in der jeweils gültigen Fassung umfasst das Konformitätsbewertungsverfahren die Bewertung der Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. EG Nr. L 169 S. 1) und den Spezifikationen im Anhang der Richtlinie 2003/32/EG in der jeweils gültigen Fassung. Dabei sind die Definitionen des Artikels 2 der Richtlinie 2003/32/EG zu Grunde zu legen.

(2) Für Medizinprodukte nach Absatz 1 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. Bevor er einen entsprechenden Antrag stellt, hat er das Verfahren zur Risikoanalyse und zum Risikomanagement nach dem Anhang der Richtlinie 2003/32/EG durchzuführen. Werden bei der Herstellung von Medizinprodukten Kollagene, Gelatine oder Talg verwendet, so müssen diese zumindest die Anforderungen für die Eignung zum menschlichen Verzehr erfüllen.

(3) Bei der Wahrnehmung der ihnen im Rahmen der Verfahren nach Absatz 2 Satz 1 obliegenden Aufgaben müssen die Benannten Stellen zusätzlich die Maßgaben des Artikels 5 Abs. 2 bis 4 der Richtlinie 2003/32/EG erfüllen.

(4) Die zuständige Behörde nach § 15 des Medizinproduktegesetzes überprüft, ob bei den Benannten Stellen die fachlichen Voraussetzungen für eine Bewertung nach den Absätzen 1 bis 3 vorliegen. Falls diese Voraussetzungen nicht vorliegen, widerruft sie insoweit die Akkreditierung und Benennung und teilt dies dem Bundesministerium für Gesundheit mit.

(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten nicht für Medizinprodukte, die nicht dazu bestimmt sind, mit dem menschlichen Körper in Berührung zu kommen oder die dazu bestimmt sind, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen.

## **§ 7 Konformitätsbewertungsverfahren für die sonstigen Medizinprodukte**

(1) Für Medizinprodukte der Klasse III 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 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 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 hat der Hersteller das Verfahren nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen.

(5) Für 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. Er 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. Erklärung und Dokumentation sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

(6) Für 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. Die Erklärung ist mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Für Systeme und Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes gelten die Vorschriften der Absätze 1 bis 4 entsprechend.

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

(8) Wer 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 IV, V oder VI der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen und eine Erklärung auszustellen, die die Aufbereitung nach einem geeigneten validierten Verfahren bestätigt. Die Erklärung ist mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

## **Abschnitt 3**

### **Änderungen der Klassifizierung von Medizinprodukten**

#### **§ 8 Brustimplantate**

§ 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. Brustimplantate werden der Klasse III zugeordnet.

#### **Schlussformel**

Der Bundesrat hat zugestimmt.

#### **§ 9 Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter**

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

(2) Ein 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. Dazu gehören nicht Zubehörteile.

## **Abschnitt 4**

### **Übergangsbestimmungen**

#### **§ 10 Übergangsbestimmung für unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellte Medizinprodukte**

Medizinprodukte im Sinne von § 6, für die eine vor dem 1. April 2004 ausgestellte EG-Auslegungsprüfbescheinigung oder EG-Baumusterprüfbescheinigung vorliegt, dürfen von dem Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn eine zusätzliche EG-Auslegungsprüfbescheinigung oder EG-Baumusterprüfbescheinigung vorliegt, in der die Übereinstimmung mit den im Anhang der Richtlinie 2003/32/EG festgelegten Spezifikationen bescheinigt wird.

#### **§ 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) Medizinprodukte 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. Medizinprodukte nach Satz 1 Halbsatz 1 dürfen auch nach dem 1. September 2010 in Betrieb genommen werden.