

99005015028000, 99005015028000

Medizinprodukte

Heruntergeladen am 26.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/352171850/L100001>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005015028000, 99005015028000
Leistungsbezeichnung I	Medizinprodukte
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Hessen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Medizinprodukte
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (005)
Verrichtungskennung	Überwachung (028)
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	Produkt- und Stoffzulassung (2120200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	18.10.2023

Modul	Sachverhalt
Fachlich freigegeben durch	Hessisches Ministerium für Soziales und Integration
Handlungsgrundlage	• Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR.) • Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Text von Bedeutung für den EWR.) • Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte • Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten
Teaser	Der Zweck eines Medizinproduktes ist u. a. die Untersuchung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen. Die Bandbreite der Medizinprodukte ist dabei riesig.
Volltext	Der Zweck eines Medizinproduktes ist u. a. die Untersuchung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen; Medizinprodukte können auch dazu dienen, den anatomischen Aufbau zu ändern oder sie dienen der Empfängnisregelung. Gegenüber Arzneimitteln zeichnen sie sich durch ihr physikalisches Wirkprinzip ab. Die Bandbreite der Medizinprodukte ist dabei riesig, sie reicht vom einfachen Pflaster über Operationsinstrumente bis hin zu Computertomographen. In vitro-Diagnostika, die ebenfalls zu den Medizinprodukten zählen, werden eingesetzt, um die aus dem menschlichen Körper stammenden Proben (z.B. Blutproben) zu untersuchen und physiologische oder pathologische Zustände zu identifizieren bzw. therapeutische Maßnahmen zu überprüfen. Die rechtlichen Regelungen zu Medizinprodukten verfolgen das Ziel, europaweit für Patienten, Anwender und ggf. auch Dritte eine hohe Sicherheit zu

Modul

Sachverhalt

gewährleisten; dazu müssen die Produkte insbesondere die vom Hersteller angegebenen Leistungen erreichen und den gesetzlichen Bestimmungen entsprechen. Diese Anforderungen an die Auslegung, Herstellung und das Inverkehrbringen sind europaweit einheitlich in der Verordnung über Medizinprodukte MDR und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika - IVDR geregelt. Es besteht eine Abgrenzung beispielsweise zu Arzneimitteln, Wellnessprodukten oder Kosmetika.

Das Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (MPDG) löst in Deutschland das Medizinproduktegesetz (MPG) ab.

Die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) regelt schließlich die Anforderung an den sicheren Betrieb und die Anwendung von Medizinprodukten und legt die Verpflichtung der verantwortlichen Personen dar.
<https://arbeitswelt.hessen.de/geraete-und-produktsicherheit/sicherheit-von-medizinprodukten>
<https://arbeitswelt.hessen.de/geraete-und-produktsicherheit/sicherheit-von-medizinprodukten>

Erforderliche Unterlagen

Voraussetzungen

Kosten

Verfahrensablauf

Das Inverkehrbringen von Medizinprodukten sowie IVD erfolgt eigenverantwortlich durch den Hersteller; anders als bei Arzneimitteln erfordert es keine behördliche Zulassung. Medizinprodukte und IVD werden in verschiedene Risikoklassen eingeteilt, für bestimmte Risikoklassen ist die Beteiligung einer sogenannten Benannten Stelle (spezielle privatrechtliche Sachverständigenorganisation) vorgesehen. Hersteller haben die Übereinstimmung mit den rechtlichen Vorgaben im Rahmen eines sogenannten Konformitätsbewertungsverfahrens nachzuweisen. Zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens ist eine klinische Bewertung bzw. Leistungsbewertung erforderlich.

Modul	Sachverhalt
Bearbeitungsdauer	
Frist	
weiterführende Informationen	
Hinweise	
Rechtsbehelf	
Kurztext	• Herstellung und Umgang mit Medizinprodukten Überwachung • verfolgtes Ziel: europaweit für Patienten, Anwender und ggf. auch Dritte eine hohe Sicherheit zu gewährleisten • dazu müssen die Produkte insbesondere die vom Hersteller angegebenen Leistungen erreichen und den gesetzlichen Bestimmungen entsprechen • diese Anforderungen an die Auslegung, Herstellung und das Inverkehrbringen sind europaweit einheitlich in der Verordnung über Medizinprodukte MDR und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika - IVDR geregelt • Zuständigkeit: Regierungspräsidien
Ansprechpunkt	Bitte wenden Sie sich an die Hessischen Regierungspräsidien.
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Medizinprodukte, Medical devices