



Medizinprodukte - Liste übergeordnete Dokumente

Nachfolgend sind die wichtigsten übergeordneten Dokumente aus dem Bereich Medizinprodukte zusammengetragen. Diese Liste enthält keine Dokumente, die sich auf In-Vitro-Diagnostika beziehen. Inhalte sind aus Gründen der Übersichtlichkeit teilweise redaktionell bearbeitet oder gekürzt. Trotz regelmäßiger Aktualisierung und sorgfältiger Überwachung der Veröffentlichungen können wir jedoch keine Haftung oder Garantie für die Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit der hier bereitgestellten Informationen übernehmen.

Sofern wir mittels eines Links auf andere Internetseiten verweisen, die Angebote und Inhalte Dritter darstellen, übernehmen wir für deren Dateien und Inhalte keine Haftung. Dies gilt insbesondere, wenn diese Liste ohne unser Wissen von Internetseiten Dritter erreicht wird.

Rot markiert sind die Änderungen an dieser Liste seit der letzten Ausgabe vom 14.12.2023.



Europäische Richtlinien / Verordnungen			
<p>Die Europäische Kommission gibt Richtlinien aus, die von den Mitgliedsstaaten in nationales Recht umgesetzt werden. Verordnungen haben auch ohne Umsetzung direkte Durchgriffswirkung. Dieses gilt auch für Beschlüsse (Entscheidungen), die nur Einfallentscheidungen darstellen. Gültigkeitsbereich: Europa Zielgruppe: Gesetzgeber, Zuständige Behörden, Benannte Stellen, Hersteller, Betreiber Relevanz für Hersteller: rechtsverbindlich</p>			
Nr. / Kurzb. / Version	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
Richtlinien			
2005/50/EG	Richtlinie 2005/50/EG der Kommission vom 11. August 2005 zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	2005-08	
2003/12/EG	Richtlinie 2003/12/EG der Kommission vom 3. Februar 2003 zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	2003-02	
93/42/EWG	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (letzte konsolidierte Fassung / last consolidated version) <i>Nicht mehr in Kraft</i>	2007-10	
90/385/EWG	Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (letzte konsolidierte Fassung) <i>Nicht mehr in Kraft</i>	2007-10	
Durchführungsverordnungen zu den Richtlinien			
920/2013	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 (letzte konsolidierte Fassung / last consolidated version)	2020-05	
Durchführungsbeschlüsse zu den Richtlinien			
2020/438	Durchführungsbeschluss (EU) 2020/438 der Kommission vom 24. März 2020 über die harmonisierten Normen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Unterstützung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates (letzte konsolidierte Fassung / last consolidated version)	2021-04	
2020/437	Durchführungsbeschluss (EU) 2020/437 der Kommission vom 24. März 2020 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates (letzte konsolidierte Fassung / last consolidated version)	2021-04	
Empfehlungen zu den Richtlinien			
2013/473/EU	Empfehlung der Kommission vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden	2013-09	
2013/172/EU	Empfehlung der Kommission vom 5. April 2013 über einen gemeinsamen Rahmen für ein System einmaliger Produktkennzeichnung für Medizinprodukte in der Union	2013-04	
Verordnungen			
2023/607	Verordnung (EU) 2023/607 des europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika	2023-03	
2017/745 MDR	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 (letzte konsolidierte Fassung / last consolidated version)	2023-03	
722/2012	Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 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	2012-08	











Europäische Richtlinien / Verordnungen – Fortsetzung			
Nr. / Kurzb. / Version	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
Delegierte Verordnungen			
2023/2197	Delegierte Verordnung (EU) 2023/2197 der Kommission vom 10. Juli 2023 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Zuteilung einmaliger Produktkennungen für Kontaktlinsen	2023-10	
Durchführungsverordnungen zu den Verordnungen inkl. Gemeinsame Spezifikationen			
2022/2347	Durchführungsverordnung (EU) 2022/2347 der Kommission vom 1. Dezember 2022 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Neuklassifizierung von Gruppen bestimmter aktiver Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung	2022-12	
2022/2346	Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 der Kommission vom 1. Dezember 2022 zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen für die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung (letzte konsolidierte Fassung / last consolidated version)	2023-06	
2021/2226	Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 der Kommission vom 14. Dezember 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte	2021-12	
2021/2078	Durchführungsverordnung (EU) 2021/2078 der Kommission vom 26. November 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed)	2021-11	
2020/1207	Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission vom 19. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten	2020-08	
2017/2185	Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 der Kommission vom 23. November 2017 über das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates	2017-11	
Durchführungsbeschlüsse zu den Verordnungen			
2021/1182	Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 der Kommission vom 16. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (letzte konsolidierte Fassung / last consolidated version)	2023-07	
2019/1396	Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1396 der Kommission vom 10. September 2019 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Benennung von Expertengremien für Medizinprodukte (Text von Bedeutung für den EWR.)	2019-09	
2019/939	Durchführungsbeschluss (EU) 2019/939 der Kommission vom 6. Juni 2019 zur Benennung der Zuteilungsstellen, die für den Betrieb eines Systems zur Zuteilung von eindeutigen Produktidentifikationen im Bereich der Medizinprodukte benannt sind (Text von Bedeutung für den EWR.)	2019-06	
Leitlinien			
2023/C 163/06	Leitlinien der Kommission zu Inhalt und Struktur der Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung (Text von Bedeutung für den EWR) 2023/C 163/06	2023-05	
Bekanntmachungen / Mitteilungen / Leitlinien zu den Verordnungen			
COM(2022) 182 final	Bericht der Kommission an das europäische Parlament und den Rat über die Ausübung der Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte, die der Kommission gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika übertragen wurde	2022-04	
2021/C 8/01	Bekanntmachung der Kommission über die Anwendung des Anhangs IX Abschnitte 2.3 und 3.3 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 in Bezug auf die Audits Benannter Stellen im Rahmen der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems	2021-01	
2020/C 259/02	Leitlinien der Kommission für die Expertengremien für Medizinprodukte zur einheitlichen Auslegung der Entscheidungskriterien im Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung	2020-08	



Medizinprodukte - Liste übergeordnete Dokumente

Europäische Richtlinien / Verordnungen – Fortsetzung			
Nr. / Kurzb. / Version	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
2020/C 171/01	Mitteilung der Kommission - Leitlinien für den Erlass unionsweiter Ausnahmeregelungen für Medizinprodukte gemäß Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745	2020-05	 

Europäische Manuals			
<p>Verschiedene Arbeits- und Expertengruppen, die bei der Europäische Kommission angesiedelt sind, und unter anderem auch aus Vertretern der Behörden und Benannten Stellen bestehen, geben Durchführungs- und Entscheidungshilfen, die rechtlich nicht bindend sind. Gültigkeitsbereich: Europa Zielgruppe: Gesetzgeber, Zuständige Behörden, Benannte Stellen, Hersteller, Betreiber Relevanz für Hersteller: informativ</p>			
Nr. / Kurzb. / Version	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
Manual V1.22	Manual on borderline and classification in the Community Regulatory framework for medical devices	2019-05	
EMDN V1.1	European Medical Device Nomenclature (EMDN)	2021-09	 

Deutsches Medizinprodukte-Recht			
<p>Diese Gesetze und Verordnungen sind Umsetzung der Richtlinien der Europäischen Kommission in deutsches Recht. Sie beinhalten teilweise Regelungen, die über die Forderungen der Richtlinien hinausgehen und die in anderen Mitgliedstaaten anders geregelt sind. Gültigkeitsbereich: Deutschland Zielgruppe: Zuständige Behörden, Benannte Stellen, Hersteller, Betreiber Relevanz für Hersteller: rechtsverbindlich</p>			
Nr. / Kurzb. / Version	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
HWG	Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz – HWG)	2023-07	
MPAMIV	Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV)	2021-04	
MPAV	Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Abgabeverordnung – MPAV)	2023-07	
MPBetreibV	Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV)	2021-04	
MPDG	Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz -MPDG)	2022-06	

*textlich nachgewiesen, aber dokumentarisch noch nicht abschließend bearbeitet



Medical Device Coordination Group (MDCG)			
<p>Die Europäische Kommission stellt eine Reihe von Leitfäden zur Verfügung, um die Beteiligten bei der Umsetzung der Medizinprodukte-Verordnungen zu unterstützen. Die von der Medical Device Coordination Group (MDCG) gemäß Artikel 105 der Verordnung 745/2017 verabschiedeten Leitlinien verfolgen das Ziel, die einheitliche Anwendung der einschlägigen Bestimmungen der Verordnungen innerhalb der EU zu gewährleisten. Diese Leitlinien (Guidance) sind rechtlich nicht bindend. Gültigkeitsbereich: Europa Zielgruppe: Zuständige Behörden, Benannte Stellen, Hersteller, Betreiber Relevanz für Hersteller: informativ</p>			
Nr. / Kurzbezeichnung / Version	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
Annex XVI products			
2023-6	Guidance on demonstration of equivalence for Annex XVI products - A guide for manufacturers and notified bodies	2023-12	
2023-5	Guidance on qualification and classification of Annex XVI products - A guide for manufacturers and notified bodies	2023-12	
Q&A	Q&A on transitional provisions for products without an intended medical purpose covered by annex XVI of the MDR	2023-09	
Borderline and Classification			
Manual on Borderline V3	Manual on borderline and classification under Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 Background note on the use of the Manual on borderline and classification for medical devices under the Directives.	2023-09	
2022-5	Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	2022-04	
2021-24	Guidance on classification of medical devices	2021-10	
Helsinki Procedure	Helsinki Procedure for borderline and classification under MDR & IVDR	2021-09	
Class I Devices			
2020-2 rev.1	Class I Transitional provisions under Article 120 (3 and 4) – (MDR)	2020-07	
2019-15 rev.1	Guidance notes for manufacturers of class I medical devices	2020-07	
Clinical investigation and evaluation			
2023-7	Guidance on exemptions from the requirements to perform clinical investigations pursuant to Article 61(4)-(6) MDR and on 'sufficient levels of access' to data needed to justify claims of equivalence	2023-12	
2020-10/1 Rev.1 2020-10/2 Rev.1	Guidance on safety reporting in clinical investigations Appendix: Clinical investigation summary safety report form	2022-10 2022-10	
2021-28	Substantial modification of clinical investigation under Medical Device Regulation	2021-12	
2021-20	Instructions for generating CIV-ID for MDR Clinical Investigations	2021-07	
2021-8	Clinical investigation application/notification documents	2021-05	
2021-6 Rev.1	Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation	2023-12	
2020-13	Clinical evaluation assessment report template	2020-07	
2020-8	Guidance on PMCF Evaluation Report Template	2020-04	
2020-7	Guidance on PMCF Plan Template	2020-04	



MDCG- Fortsetzung			
Nr. / Kurzb. / Version	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
2020-6	Guidance on Sufficient Clinical Evidence for Legacy Devices Background note on the relationship between MDCG 2020-6 and MEDDEV 2.7/1 rev.4 on clinical evaluation	2020-04	
2020-5	Guidance on Clinical Evaluation – Equivalence	2020-04	
2019-9 Rev.1	Summary of safety and clinical performance	2022-03	
COVID-19			
---	How to verify that medical devices and personal protective equipment can be lawfully placed on the EU market and thus purchased and used also in the COVID-19 context	2020-05	
---	Guidance on regulatory requirements for medical face masks	2020-06	
---	Guidance on medical device, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the COVID-19 context	2020-04	
---	Conformity assessment procedures for 3D printing and 3D printed products to be used in a medical context for COVID-19	2020-04	
2020-9	Regulatory requirements for ventilators and related accessories	2020-04	
Custom-Made Devices			
2021-3	Questions and Answers on Custom-Made Devices	2021-03	
EUDAMED			
2021-13 Rev.1	Questions and answers on obligations and related rules for the registration in EUDAMED of actors other than manufacturers, authorised representatives and importers subject to the obligations of Article 31 MDR and Article 28 IVDR	2021-07	
2021-1 Rev.1	Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional	2021-05	
2020-15	MDCG Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States	2020-08	
2019-5	Registration of legacy devices in EUDAMED	2019-04	
2019-4	Timelines for registration of device data elements in EUDAMED	2019-04	
European Medical Device Nomenclature (EMDN)			
2021-12 Rev.1	FAQ on the European Medical Device Nomenclature (EMDN)	2021-05	
---	The EMDN – The nomenclature of use in EUDAMED	2020-01	
---	The CND nomenclature – Background and general principles	2020-01	
2018-2	Future EU medical device nomenclature Description of requirements	2018-03	
Implant cards			
2021-11	Guidance on Implant Card – Device types	2021-05	
2019-8 v2	Guidance document implant card on the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	2020-03	



MDCG- Fortsetzung			
Nr. / Kurzb. / Version	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
In-house devices			
2023-1	Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	2023-01	
Authorised Representatives, Importers, Distributors			
2022-16	Guidance on Authorised Representatives Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	2022-10	
2021-27 Rev.1	Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	2023-12	
2021-26	Q&A on repackaging & relabelling activities under Article 16 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	2021-10	
New technologies			
2023-4	Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components	2023-10	
Infographic	Is your software a Medical Device?	2021-03	
2020-1	Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software	2020-03	
2019-16 rev.1	Guidance on cybersecurity for medical devices	2020-07	
2019-11	Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	2019-10	
Notified bodies			
2020-3 Rev.1	Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD	2023-05	
2023-2	List of Standard Fees	2023-01	
2022-4 rev.1	Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD	2022-12	
2022-17	MDCG position paper on "hybrid audits"	2022-12	
2019-6 Rev.4	Questions and answers: Requirements relating to notified bodies	2022-10	
2022-13	Designation, re-assessment and notification of conformity assessment bodies and notified bodies	2022-08	
2021-23	Guidance for notified bodies, distributors and importers on certification activities in accordance with Article 16(4) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	2021-08	
2021-17	Applied-for scope of designation and notification of a conformity assessment body – Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	2021-07	
2021-15	Application form to be submitted by a conformity assessment body when applying for designation as notified body under the medical devices regulation (MDR)	2021-07	
2020-17	Questions and Answers related to MDCG 2020-4: "Guidance on temporary extraordinary measures related to medical device notified body audits during COVID-19 quarantine orders and travel restrictions"	2020-12	
2020-14	Guidance for notified bodies on the use of MDSAP audit reports in the context of surveillance audits carried out under the Medical Devices Regulation (MDR)/In Vitro Diagnostic medical devices Regulation (IVDR)	2020-08	
2020-12	Guidance on transitional provisions for consultations of authorities on devices incorporating a substance which may be considered a medicinal product and which has action ancillary to that of the device, as well as on devices manufactured using TSE susceptible animal tissues	2020-06	



MDCG- Fortsetzung			
Nr. / Kurzb. / Version	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
2020-11	Guidance on the renewal of designation and monitoring of notified bodies under Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC to be performed in accordance with Commission Implementing Regulation (EU) 2020/666 amending Commission Implementing Regulation (EU) 920/2013	2020-05	
2020-4	Guidance on temporary extraordinary measures related to medical device Notified Body audits during COVID-19 quarantine orders and travel restrictions	2020-04	
2019-14	Explanatory note on MDR codes	2019-12	
2019-13	Guidance on sampling of devices for the assessment of the technical documentation	2019-12	
2019-12	Designating authority's final assessment form: Key information (EN)	2019-10	
2019-10 rev.1	Application of transitional provisions concerning validity of certificates issued in accordance to the directives	2020-07	
2018-8	Guidance on Content of the certificates, voluntary certificate transfers	2018-11	
NBOG BPG 2017-2 rev. 1	Guidance on the Information Required for Conformity assessment bodies' Personnel Involved in Conformity Assessment Activities	2018-02	
NBOG BPG 2017-1 rev. 3	Designation and notification of conformity assessment bodies	2018-02	
NBOG F 2017-7 rev.1	Review of qualification for the authorisation of personnel (MDR)	2018-02	
NBOG F 2017-5 rev.1	Preliminary assessment review template (MDR)	2018-02	
Person responsible for regulatory compliance (PRRC)			
2019-7 Rev.1	Guidance on article 15 of the medical device regulation (MDR) and in vitro diagnostic device regulation (IVDR) on a 'person responsible for regulatory compliance' (PRRC)	2023-12	
Post-Market Surveillance and Vigilance (PMSV)			
2023-3	Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	2023-02	
2022-21	Guidance on Periodic Safety Update Report (PSUR) according to Regulation (EU) 2017/745	2022-12	
Standards			
2021-5	Guidance on standardisation for medical devices	2021-04	
Unique Device Identifier (UDI)			
2022-7	Q&A on the Unique Device Identification system under Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU)	2022-05	
2021-19	Guidance note integration of the UDI within an organisation's quality management system	2021-07	
2021-10	The status of Appendixes E-I of IMDRF N48 under the EU regulatory framework for medical devices	2021-06	
2021-09	MDCG Position Paper on the Implementation of UDI requirements for contact lenses, spectacle frames, spectacle lenses & ready readers	2021-05	
2018-1 Rev.4	Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI	2021-04	
2020-18	MDCG Position Paper on UDI assignment for Spectacle lenses & Ready readers	2020-12	
2019-2	Guidance on application of UDI rules to device-part of products referred to in Article 1(8), 1(9) and 1(10) of Regulation 745/2017	2019-02	









MDCG- Fortsetzung			
Nr. / Kurzb. / Version	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
2019-1	MDCG guiding principles for issuing entities rules on Basic UDI-DI	2019-01	
2018-7	Provisional considerations regarding language issues associated with the UDI database	2018-10	
2018-6	Clarifications of UDI related responsibilities in relation to Article 16	2018-10	
2018-5	UDI Assignment to Medical Device Software	2018-10	
2018-4	Definitions/Descriptions and formats of the UDI core elements for systems or procedure packs	2018-10	
2018-3 Rev.1	Guidance on UDI for systems and procedure packs	2020-06	
Other topics			
2022-11 Rev.1	MDCG Position Paper: Notice to manufacturers to ensure timely compliance with MDR requirements	2023-11	
Q&A Rev.1	Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 - Extension of the MDR transitional period and removal of the "sell off" periods	2023-07	
2022-18 ADD.1	MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate – Addendum 1	2023-06	
2022-18	MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate	2022-12	
2022-14	MDCG Position Paper: Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs	2022-08	
2021-25	Application of MDR requirements to "legacy devices" and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC	2021-10	
2019-3 rev.1	Interpretation of article 54 (2)b	2020-04	
Other guidance documents			
European Medicines Agency (EMA) Guidance	Questions & Answers for applicants, marketing authorisation holders of medicinal products and notified bodies with respect to the implementation of the Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulations ((EU) 2017/745 and (EU) 2017/746)	2021-06	
SCHEER guidelines	Guidelines on the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices covering phthalates which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction (CMR) or have endocrine-disrupting (ED) properties	2019-06	
CAMD FAQ	CAMD MDR/IVDR transition subgroup: FAQ – MDR transitional provisions	2018-01	



MEDDEV: Medical Device Guidance documents			
Die Guidelines werden von der europäischen Kommission veröffentlicht. Zwar ohne Rechtsverbindlichkeit spiegeln Sie die Positionen der Kommission, Zuständiger Behörden, Benannter Stellen und der Industrie wieder.			
Gültigkeitsbereich: Europa			
Zielgruppe: Zuständige Behörden, Benannte Stellen, Hersteller, Betreiber			
Relevanz für Hersteller: Zertifizierungsgrundlage			
Nr. / Kurzb. / Version	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
2.1 Scope, field of application, definition			
2.1/1	Definitions of "medical devices", "accessory" and "manufacturer"	1994-04	
2.1/2 rev. 2	Field of application of directive "active implantable medical devices"	1994-04	
2.1/2.1	Treatment of computers used to program implantable pulse generators	1998-02	
2.1/3 rev. 3	Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative	2009-12	
2.1/4	Interface with other directives - Medical devices/directive89/336/EEC relating to electromagnetic compatibility and directive 89/686/EEC relating to personal protective equipment	1994-03	
2.1/5	Medical devices with a measuring function	1998-06	
2.1/6	Qualification and Classification of stand alone software	2016-07	
2.2 Essential requirements			
2.2/1 rev.1	EMC requirements	1998-02	
2.2/3 rev. 3	"Use by" - date	1998-06	
2.4 Classification of MD			
2.4/1 rev. 9	Classification of Medical Devices	2010-06	
2.5 Conformity assessment procedure (General rules)			
2.5/3 rev. 2	Subcontracting quality systems related	1998-06	
2.5/5 rev. 3	Translation procedure	1998-02	
2.5/6 rev. 1	Homogenous batches (verification of manufacturers' products)	1998-02	
2.5 Conformity assessment procedure (Conformity assessment for particular groups of products)			
2.5/7 rev. 1	Conformity assessment of breast implants	1998-07	
2.5/9 rev. 1	Evaluation of medical devices incorporating products containing natural rubber latex	2004-02	
2.5/10	Guideline for Authorised Representatives	2012-01	
2.7 Clinical investigation, clinical evaluation			
2.7/1 rev. 4	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies	2016-06	
2.7/2 rev. 2	Guide for Competent Authorities in making an assessment of clinical investigation; notification	2015-09	
2.7/3 rev. 3	Clinical investigations: serious adverse event reporting	2015-05	



MEDDEV: Medical Device Guidance documents - Fortsetzung			
Nr. / Kurzb. / Version	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
2.7/4	Guidelines on Clinical investigations: a guide for manufacturers and notified bodies	2010-12	
2.10 Notified bodies			
2.10/2 rev. 1	Designation and monitoring of Notified Bodies within the framework of EC Directives on Medical devices	2001-04	
2.12 Post-Market surveillance			
2.12/1 rev. 8	Guideline on a Medical devices vigilance system	2013-01	
2.12/2 rev. 2	Clinical Evaluation - Post Market Clinical Follow-up studies	2012-01	
2.13 Transitional period			
2.13 rev. 1	Commission communication on the application of transitional provision of Directive 93/42/EEC relating to medical devices (OJ 98/C 242/05)	1998-08	
2.15 Other guidance			
2.15 rev. 3	Committees/Working Groups contributing to the implementation of the Medical Device Directives	2008-12	











ZLG - Antworten und Beschlüsse des Erfahrungsaustauschkreises der benannten Stellen (EK-Med)			
Der EK-Med ist bei der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz (ZLG) angesiedelt und gibt Antworten und macht Beschlüsse, die für die in Deutschland akkreditierten Benannten Stellen verbindliche Relevanz haben. Diese sind also Grundlage für die Zertifizierung in Deutschland. Gültigkeitsbereich: Deutschland Zielgruppe: Benannte Stellen Relevanz für Hersteller: Zertifizierungsstandard			
Nr. / Kurzb. / Version	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
3.1 Begriffsbestimmungen - Artikel 1			
3.1 A1	Definition Charge im Zusammenhang mit der Überprüfung der hergestellten Produkte	2007-07	
3.1 B12	Relevante Teile der Dokumentation	1997-01	
3.3 Grundlegende Anforderungen - Artikel 3 und Anhang I			
3.3 A1	Herstellere kennzeichnung - Own Brand Labelling	2000-07	
3.3 A5	Haltbarkeit – Bewertung des festgelegten Shelf Life	2008-05	
3.3 B29	Anleitung für die Festlegung von Mindestkriterien zur mikrobiologischen Reinheit von Medizinprodukten (HAK RDS 005)	2014-11	
3.3 I1	Kennzeichnung von Desinfektionsmitteln	2005-04	
3.5 Normen und technische Vorschriften - Artikel 5			
3.5 A1	Auswirkung geänderter Normen und neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse auf Hersteller und Benannte Stellen	2004-10	
3.5 A2	Ergonomie	2009-04	
3.5 E8	EN ISO 13485	2012-11	
3.5 E11	Mindestvoraussetzungen für Zertifizierungen nach DIN EN ISO 13485:2003	2004-03	
3.5 E15	Mindestvoraussetzungen für Zertifizierungen nach DIN EN ISO 13485:2007 im Geltungsbereich „Aufbereitung von Medizinprodukten“	2009-03	
3.8 Vorkommnisse nach dem Inverkehrbringen - Artikel 10			
3.8 B22	Role of Notified Bodies in the Medical Device Vigilance System (NBOG BPG 2009-2)	2009-04	
3.9 Konformitätsbewertung - Artikel 11 und Anhänge II bis VII			
3.9 A1	Aufbewahrungsdauer von Unterlagen - Qualitätsaufzeichnungen	2000-09	
3.9 A3	Reihenfolge bei der Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren	2000-06	
3.9 A4	Declaration of Conformity	2007-11	
3.9 A4	Konformitätserklärung	2007-11	
3.9 A7	Wirksamkeitsnachweis von Medizinprodukten mit Anlage „Checkliste zur Prüfung klinischer Bewertungen“ (deutsch und englisch)	2006-04	
3.9 A8	Umgang mit Risikoanalysen bei der Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten	2004-10	
3.9 A9	Dokumentation von Sterilisationsprozessen	2008-05	



ZLG - Antworten und Beschlüsse des Erfahrungsaustauschkreises der benannten Stellen (EK-Med) - Fortsetzung			
Nr. / Kurzb. / Version	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
3.9 A10	Besondere Fragestellungen bei der Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen nach DIN EN ISO 13485 in Unternehmen der Orthopädie-, Orthopädieschuh- und Rehathechnik	2011-03	
3.9 B9	Einsatz externer Fachexperten/Auditoren in Konformitätsbewertungsverfahren	2006-03	
3.9 B15	Renewal of EC Design-Examination and Type-Examination Certificates: Conformity assessment procedures and general rules (NBOG BPG 2014-1)	2014-11	
3.9 B16	Zertifizierung von OEM-Produkten	2010-10	
3.9 B17	Guidance for Notified Bodies auditing suppliers to medical device manufacturers (NBOG BPG 2010-1)	2010-04	
3.9 B18	Validierung von Prozessen der Produktion und der Dienstleistungserbringung (einschließlich Software)	2007-07	
3.9 B20	Certificates issued by Notified Bodies with reference to Council Directives 93/42/EEC, 98/79/EC, and 90/385/EEC (NBOG BPG 2010-3)	2010-04	
3.9 B24	Guidance on NB's Tasks of Technical Documentation Assessment on a Representative Basis (NBOG BPG 2009-4)	2009-07	
3.9 B25	Guidance on Audit Report Content (NBOG BPG 2010-2)	2010-04	
3.9 B26	Mindestinhalte von Validierungsberichten gemäß DIN EN ISO 11135-1 für die Sterilisation mit Ethylenoxid (HAK RDS 002)	2014-11	
3.9 B31	Guidance for manufacturers and Notified Bodies on reporting of Design Changes and Changes of the Quality System (NBOG BPG 2014-3)	2014-11	
3.9 E1	Genehmigungen von Qualitätssicherungssystemen	1998-09	
3.9 E4	EG-Auslegungs- und EG-Baumusterprüfbescheinigungen, Genehmigungen von Qualitätssicherungssystemen und Konformitätserklärungen für nicht zertifizierungspflichtige Produkte	1998-10	
3.9.1 EG-Auslegungsprüfung (Anhang II Abs. 4)			
3.9.1 B21	Guidance on Design-Dossier Examination and Report Content (NBOG BPG 2009-1)	2009-04	
3.9.3 EG-Baumusterprüfung (Anhang III)			
3.9.3 A1	EG-Baumusterprüfung - Erfüllung der grundlegenden Anforderungen	2002-10	
3.10 Systeme und Behandlungseinheiten – Artikel 12			
3.10 A1	Konformitätsbewertung von Systemen und Behandlungseinheiten – Anwendbarkeit des § 10 MPG auf Sets	2008-05	
3.13 Benannte Stellen – Artikel 16 und Anhang XI			
3.13 A1	Veröffentlichungen – Liste der Zertifikate	2000-05	
3.13 B0	Provisionen an Beratungsunternehmen	1997-01	
3.13 B19	Change of Notified Body (NBOG BPG 2006-1) (s. auch 3.13 A3)	2009-04	
3.13 B23	Guideline for Designating Authorities to define the notification scope of a Notified Body conducting medical devices assessments (NBOG BPG 2009-3)	2009-04	
3.13 B30	Guidance in the information required for Notified Body Medical Device Personnel involved in Conformity Assessment Activities (NBOG BPG 2014-2)	2014-11	
3.13 B32	(Re-)designation of notified bodies: Process for joint assessments (NBOG BPG 2016-1)	2016-06	
3.13 B33	Unterrichtungspflichten der Benannten Stellen – Mitteilung von Bescheinigungen nach § 18 MPG gemäß DIMDI-Verordnung	2016-12	



ZLG - Antworten und Beschlüsse des Erfahrungsaustauschkreises der benannten Stellen (EK-Med) - Fortsetzung			
Nr. / Kurzb. / Version	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
3.13 E10	MEDDEV 2.10/2 Ausschluss von Beratungstätigkeiten	2003-08	
3.13 I2	Geltungsbereich der Akkreditierung als Zertifizierungsstelle für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485	2013-04	
3.14 CE-Kennzeichnung – Artikel 17 und Anhang XII			
3.14 B1	CE-Kennzeichnung	1997-01	
3.16 Errichten, Betreiben und Anwenden			
3.16 A2	Aufbereitung von Medizinprodukten – Unterschiede zum erstmaligem Inverkehrbringen und der Sterilisation vor dem Inverkehrbringen – Schwerpunkt Wäschereien	2008-05	
3.16 B25	Mindestinhalte von Prüfberichten im Rahmen der Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (HAK RDS 001)	2014-11	
3.16 B27	Einsatz von biologischen Indikatoren bei der Ethylenoxid-Sterilisation Bedingungen für eine Verkürzung der Inkubationszeiten (HAK RDS 003)	2014-11	
3.16 B28	Mindestinhalte von Validierungsberichten für Peroxid/Peroxid-Plasma-Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (HAK RDS 004)	2014-11	
3.17 Sicherheitsbeauftragter			
3.17 A2	Bearbeitung von Beschwerden durch den Sicherheitsbeauftragten	2007-12	



ZLG - Antworten und Beschlüsse der Horizontalen Arbeitskomitees (HAK)			
<p>Die Horizontalen Arbeitskomitees unterstützen die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz (ZLG) durch die Erarbeitung von Akkreditierungsgrundlagen auf Basis der Grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG für die übergreifenden Themengebiete „biologische Prüfungen“ (HAK1), „Messtechnik“ (HAK2), „Reinigung, Desinfektion, Sterilisation“ (HAK3) und „Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen“ (HAK4).</p> <p>Gültigkeitsbereich: Deutschland Zielgruppe: Benannte Stellen Relevanz für Hersteller: Zertifizierungsstandard</p>			
Nr. / Kurzb. / Version	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
HAK1 – Horizontales Arbeitskomitee Biologische Prüfungen			
Genotoxizität			
BP 002	Auswahl der Prüfsysteme, Extraktionsverfahren, Referenzmaterialien, Ringversuche, Auswertung der Ergebnisse	2001-10	
Konformitätsbewertung			
BP 003	Bewertungskriterien zur Ermittlung des Bedarfs an biologischen Prüfungen	2001-10	
Zytotoxizität			
BP 001	Auswahl der Prüfsysteme, Extraktionsverfahren, Referenzmaterialien, Aussagekraft und Auswertung der Ergebnisse	2001-10	
HAK3 – Horizontales Arbeitskomitee Reinigung, Desinfektion und Sterilisation			
Reinigung und Desinfektion			
RDS 001	Mindestinhalte von Prüfberichten im Rahmen der Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	2010-03	
RDS 007	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Auswahl und Dokumentation der Nachweiserbringung	2020-06	
Sterilisation			
RDS 002	Mindestinhalte von Validierungsberichten gemäß DIN EN ISO 11135-1 für die Sterilisation mit Ethylenoxid	2011-02	
RDS 003	Einsatz von biologischen Indikatoren bei der Ethylenoxid-Sterilisation Bedingungen für eine Verkürzung der Inkubationszeiten	2011-07	
RDS 004	Mindestinhalte von Validierungsberichten für Peroxid/Peroxid-Plasma-Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte	2013-01	
RDS 005	Anleitung für die Festlegung von Mindestkriterien zur mikrobiologischen Reinheit von Medizinprodukten	2014-04	
RDS 006	Leitfaden zur Anwendung der EN 556-2:2015	2017-11	



Medizinprodukte - Liste übergeordnete Dokumente

TEAM-NB – Position Papers			
<p>TEAM-NB ist der europäische Verband für Medizinprodukte der benannten Stellen. Diese Vereinigung fördert hohe Standards und schützt die Interessen der benannten Stellen. Gültigkeitsbereich: Europa Zielgruppe: Benannte Stellen Relevanz für Hersteller: Zertifizierungsgrundlage</p>			
Nr. / Kurzb. / Version	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
V1	Medical Device Lifetime	2023-12	
V1	Transfer agreement for surveillance of legacy device specifying the terms of the transfer of the appropriate surveillance activities according to Article 120 (3e) of Regulation (EU) 2017/745 in respect of legacy devices covered by a certificate issued in accordance with Directive 90/385/EEC or Directive 93/42/EEC	2023-08	
V1	New MDR Transition Timelines and Notified Body Capacity	2023-08	
V2	Confirmation Letter Regulation EU 2023/607	2023-07	
V2	Notified bodies' paper on the application of hybrid audits to quality management system assessments under MDR/IVDR	2023-05	
V2	Best Practice Guidance for the Submission of Technical Documentation under Annex II and III of Medical Device Regulation (EU) 2017/745	2023-04	
V1	Team NB Position in Response to MDCG 2022-14 Item Number 17 – 'Certificates under Conditions'	2022-11	
V1	The designation of notified bodies under the upcoming Artificial Intelligence Act	2022-12	
V1	Modification Sampling Plan – following MDCG 2019-3	2022-12 (2022-02)	
V1	Transfer agreement specifying the terms of voluntary change of notified body under Regulation (EU) 2017/745 or Regulation (EU) 2017/746	2022-10	
V1	Data generated from 'Off-Label' Use of a device under the EU Medical Device Regulation 2017/745	2022-10	
V1	Cyber Security	2022-10	
V3	MDR / IVDR Implementation	2021-12	
V1	European Artificial Intelligence Regulation	2021-10	
V1	Proposal for a Notified Body Opinion Template – Article 117	2021-10	
V1	Team-NB Position Paper on a risk-based approach for medical devices exempted from an implant card and information to be supplied to the patient with an implanted device per Article 18.3	2021-07	
V1	Position paper for the interpretation of device related changes in relation to a Notified Body Opinion as required under Article 117 of Medical Device Regulation (EU)2017/745	2020-12	
V1	Remote Audit Survey: Analysis	2020-11	
V1	The requirements for the EU MDR/IVDR Notified Body Partners under the Technical Cooperation Program on Exchange of Medical Device Quality Management System Regulation and ISO 13485 Audit Reports (TCP III)	2020-07	
V1	Documentation Requirements for Drug Device Combination Products Falling in the Scope of Article 117 of MDR 2017/745	2020-04	
V1	Applicability of exemption rule to endosseous dental implants and dental implant abutments	2020-03	



Medizinprodukte - Liste übergeordnete Dokumente









IMDRF – International Medical Device Regulators Forum			
<p>Das IMDRF ist ein Forum weltweiter nationaler Behörden, dass die Arbeit der Global Harmonization Task Force (GHTF) übernommen hat. Die mit dem Ziel der weltweiten Standardisierung der regulatorischen Praktiken bezüglich Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Medizinprodukten publizierten Dokumente sollen den nationalen Behörden als Grundlage zur Umsetzung in nationales Recht dienen. Bis das IMDRF die von der GHTF publizierten Dokumente überprüft und -arbeitet hat, besitzen diese noch Gültigkeit.</p> <p>Gültigkeitsbereich: weltweit Zielgruppe: Gesetzgeber, Zuständige Behörden Relevanz für Hersteller: informativ</p>			
Technical Documents			
Nr. / Kurzb. / Version	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
PMD N58 FINAL:2023 (Edition 2)	Personalized Medical Devices – Regulatory Pathways	2023-09	
CYBER N73 FINAL:2023 (Edition 1)	Principles and Practices for Software Bill of Materials for Medical Device Cybersecurity	2023-04	
NCAR N14 FINAL:2023 (Edition 4)	Medical Devices: Post Market Surveillance National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form	2023-04	
CYBER N70 FINAL:2023 (Edition 1)	Principles and Practices for the Cybersecurity of Legacy Medical Devices	2023-04	
PMD N74 FINAL:2023 (Edition 1)	Personalized Medical Devices – Production Verification and Validation	2023-04	
GRRP N71 FINAL:2023 (Edition 1)	Medical Device Regulatory Review Report: Guidance Regarding Information to be Included	2023-02	
Standards N72 FINAL:2022	IMDRF Standards Liaison Program Framework	2022-05	
AIMD N67 FINAL:2022	Machine Learning-enabled Medical Devices: Key Terms and Definitions	2022-05	
MDSAP N11 FINAL:2021 (Edition 2)	MDSAP Assessment and Decision Process for the Recognition of an Auditing Organization	2021-09	
MDSAP N4 FINAL:2021 (Edition 2)	Competence and Training Requirements for Auditing Organizations	2021-09	
MDSAP N6 FINAL:2021 (Edition 2)	Regulatory Authority Assessor Competence and Training Requirements	2021-09	
GRRP N66 FINAL:2021	Assessment and Decision Process for the Recognition of a Conformity Assessment Body Conducting Medical Device Regulatory Reviews	2021-06	
MDCE N65 FINAL:2021	Post-Market Clinical Follow-UP Studies	2021-03	
GRRP N63 FINAL:2020	Competence and Training Requirements for Regulatory Authority Assessors of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical Device Regulatory Reviews	2020-09	
GRRP N61 FINAL:2020	Regulatory Authority Assessment Method for Recognition and Surveillance of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical Device Regulatory Reviews	2020-09	



Medizinprodukte - Liste übergeordnete Dokumente

IMDRF – International Medical Device Regulators Forum - Fortsetzung			
Nr. / Kurzab. / Version	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
AE N43 FINAL:2022 Update Annexes	Annex A: Medical Device Problem Annex B: Type of Investigation Annex C: Investigation Findings Annex D: Investigation Conclusion Annex E: Health Effects – Clinical Signs and Symptoms or Conditions Annex F: Health Effects – Health Impact Annex G: Medical Device Component Appendix B: Change Log Release Notes	2022-03	A B C D E F G App B Notes
AE N43 FINAL:2020 (Edition 4)	Terminologies for Categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology and codes	2020-03	
CYBER N60 FINAL:2020	Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity	2020-03	
GRRP N59 FINAL:2020	Requirements for Regulatory Authority Recognition of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical Device Regulatory Reviews	2020-03	
MDCE N57 FINAL:2019	Clinical Investigation	2019-10	
MDCE N56 FINAL:2019	Clinical Evaluation	2019-10	
MDCE N55 FINAL:2019	Clinical Evidence – Key Definitions and Concepts	2019-10	
GRRP N52 FINAL:2019	Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices	2019-03	
UDI N48 FINAL:2019	Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide	2019-03	
RPS N9 FINAL:2019 (Edition 3)	Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (nIVD MA ToC)	2019-03	
Standards N51 FINAL:2018	Optimizing Standards for Regulatory Use	2018-11	
GRRP N47 FINAL:2018	Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices	2018-10	
PMD N49 FINAL:2018	Definitions for Personalized Medical Devices	2018-10	
REGISTRY N46 FINAL:2018	Tools for Assessing the Usability of Registries in Support of Regulatory Decision-Making	2018-03	
SaMD N41 FINAL:2017	Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation	2017-09	
GRRP N40 FINAL:2017	Competence, Training, and Conduct Requirements for Regulatory Reviewers	2017-03	
REGISTRY N42 FINAL:2017	Methodological Principles in the Use of International Medical Device Registry Data	2017-03	



IMDRF – International Medical Device Regulators Forum - Fortsetzung			
Nr. / Kurzb. / Version	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
REGISTRY N33 FINAL:2016	Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools	2016-09	
MDSAP N3 FINAL:2016 (Edition 2)	Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition	2016-03	
MDSAP N3 FINAL:2013 (see also Edition 2)	Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition	2013-12	
RPS N19 FINAL:2016	Common Data Elements for Medical Device Identification	2016-03	
MDSAP N24 FINAL:2015	Medical Device Regulatory Audit Reports	2015-10	
SaMD N23 FINAL:2015	Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System	2015-10	
SaMD N12 FINAL:2014	Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations	2014-09	
UDI N7 FINAL:2013	UDI Guidance: Unique Device Identification (UCI) of Medical Devices	2013-12	
SaMD N10 FINAL:2013	Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions	2013-12	