



Medizinprodukte - Liste übergeordnete Dokumente

Nachfolgend sind die wichtigsten übergeordneten Dokumente aus dem Bereich Medizinprodukte zusammengetragen. 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 10.10.2018.

Diese Liste enthält auch Informationen zum Stand von Normen, die zur Konformitätsbewertung aller Medizinprodukte angewendet werden können. Produktspezifische Normen sind nicht Bestandteil dieser Liste. Normen sind kostenpflichtig und deshalb hier nicht verlinkt.

Europäische Richtlinien / Verordnungen / Entscheidungen / Empfehlungen			
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			
Nr. / Kurzb.	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 (deutsch / english)	2003-02	
98/79/EG	Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (letzte konsolidierte Fassung / last consolidated version)	2012-01	
93/42/EWG	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (letzte konsolidierte Fassung / last consolidated version)	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)	2007-10	
Verordnungen			
2017/746 IVDR	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	2017-05	
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	2017-05	
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	2013-09	
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	
207/2012	Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission vom 9. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte	2012-03	
Entscheidungen			
2002/364/EG	Entscheidung der Kommission vom 7. Mai 2002 über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-Vitro-Diagnostika	2012-07	
Empfehlungen			
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	



Europäische Manuals / Guidances / Consensus Statements			
<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.	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
Manuals			
Manual	Manual on borderline and classification in the Community Regulatory framework for medical devices	2018-04	
Manual	Manual on the scope of application of the cosmetics regulation (EC) NO 1223/2009	2013-11	
Guidances			
Guidance	Guidance on the relationship between the GPSD and certain sector Directives with provisions on product safety	2003-11	
Guidance	Guidance on the demarcation between cosmetics Directive 76/768/EEC and medicinal products Directive 2001/83/EC	2005-10	
Consensus Statements			
Consensus Statement	Guidance Notes for Manufacturers of Class I Medical Devices endorsed by the MDEG on December 2009	2009-12	
Consensus Statement	Guidance Notes for Manufacturers of Custom-Made Medical Devices endorsed by the MDEG on June 2010	2010-01	
Consensus Statement	Guidance document on Dir. 2005/50/EC endorsed by the MDEG on December 2006	2007-01	
Consensus Statement	IVD Trisomy 21 endorsed by the MDEG on December 2006	2006-12	
Consensus Statement	IVD Rare Blood Groups(21 KB) endorsed by the MDEG on December 200	2003-12	
UDI			
MDCG 2018-1	Draft guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI	2018-04	
MDCG 2018-2	Future EU medical device nomenclature Description of requirements	2018-04	
MDCG 2018-3	Guidance on UDI for systems and procedure packs	2018-10	
MDCG 2018-4	Definitions/Descriptions and formats of the UDI core elements for systems or procedure packs	2018-10	
MDCG 2018-5	UDI Assignment to Medical Device Software	2018-10	
MDCG 2018-6	Clarifications of UDI related responsibilities in relation to Article 16	2018-10	
MDCG 2018-7	Provisional considerations regarding language issues associated with the UDI database	2018-10	
UDIWG 2018-1	UDI Database, Definitions/Descriptions and formats of the UDI core elements	2018-04	
UDIWG 2018-2	The architecture of the UDI database - Basic UDI-DI and UDI-DI attributes for Medical devices and In-vitro diagnostic medical devices	2018-04	



Medizinprodukte - Liste übergeordnete Dokumente

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.	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
MPG	Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)	2017-07	
HWG	Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbe-gesetz – HWG)	2016-12	
MPV	Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV)	2016-09	
MPSV	Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV)	2018-07	
MPBetreibV	Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV)	2017-07	
MPAV	Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Abgabeverordnung – MPAV)	2018-09	
DIMDIV	Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Dokumentation und Information (DIMDIV)	2018-07	
BKostV-MPG	Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukte-Gebührenverordnung – BKostV-MPG)	2016-07	
MPKPV	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)	2014-07	

Nationaler Arbeitskreis (NAKI)			
<p>Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung der MDR und IVDR, der so genannte NAKI bestehend aus Vertretern von Bundesministerien, Bundesoberbehörden, Oberste Landesbehörden, Herstellerverbänden, Interessengemeinschaften, Vertreter des Handels, DKG, GKV, APS und AWMF. Ziel des NAKI und seiner Untergruppen ist es, Probleme und Fragen im Zusammenhang mit einer sinnvollen Implementierung der beiden Verordnungen zu identifizieren und für diese Lösungen zu entwickeln. Gültigkeitsbereich: Europa Zielgruppe: Gesetzgeber, Zuständige Behörden, Benannte Stellen, Hersteller, Betreiber Relevanz für Hersteller: informativ</p>			
Nr. / Kurzb.	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
Untergruppe 1 (Übergangsbestimmungen)			
	Bericht aus der UG 1	2018-02	
	FAQ zur MDR	2018-02	
	FAQ zur IVDR	2018-02	
Untergruppe 2 (Benannte Stellen)			
	Bericht aus der UG 2	2018-02	
	Präsentation	2018-02	
Untergruppe 3 (Herstellerpflichten)			
	Bericht aus der UG 3	2018-02	
	FAQ aus UG 3	2018-02	



Medizinprodukte - Liste übergeordnete Dokumente

Nationaler Arbeitskreis (NAKI) - Fortsetzung			
Untergruppe 4 (Marktüberwachung)			
	Präsentation	2018-02	
	Anforderungen der MDR und IVDR aus Sicht der Marktüberwachung	2018-02	
Untergruppe 5 (Teil: Klassifizierung/Abgrenzung)			
	Bericht aus der UG 5	2018-02	
Untergruppe 5 (Teil: Vigilanzsystem)			
	FAQ aus UG 5 (Teil Vigilanzsystem)	2018-01	
Untergruppe 6 (klinische Bewertung/klinische Prüfung)			
	Bericht aus der UG 6	2018-02	
	FAQ aus UG 6	2018-02	
Untergruppe 7 (Aufbereitung)			
	Bericht aus der UG 7	2018-02	

MEDDEV: Medical Device Guidance documents			
<p>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</p>			
Nr. / Kurzb.	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	
ID	For the relation between the MDD and directive 89/686/EEC concerning personal protective equipment, please see the Commission services interpretative document of 21 August 2009	2009-08	
2.1/5	Medical devices with a measuring function	1998-06	
2.1/6	Qualification and Classification of stand alone software	2016-07	



MEDDEV: Medical Device Guidance documents - Fortsetzung			
Nr. / Kurzbezeichnung	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
2.2 Essential requirements			
2.2/1 rev.1	EMC requirements	1998-02	
2.2/3 rev. 3	"Use by" - date	1998-06	
2.2/4	Conformity assessment of In Vitro Fertilisation (IVF) and Assisted Reproduction Technologies (ART) products	2012-01	
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 rev. 1	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	
2.7/1 App 1	Appendix 1: Clinical evaluation on coronary stents	2008-12	
2.7/2	Guide for Competent Authorities in making an assessment of clinical investigation; notification	2015-09	
2.7/3	Clinical investigations: serious adverse event reporting	2015-05	
2.7/3	SAE reporting form	2010-12	
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	
2.10/2	Annex 1	2001-04	
2.10/2	Annex 2	2001-04	
2.10/2	Annex 3	2001-04	
2.10/2	Annex 4	2001-04	













MEDDEV: Medical Device Guidance documents - Fortsetzung			
Nr. / Kurzbezeichnung	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
2.12 Market surveillance			
2.12/1 rev. 8	Medical devices vigilance system	2013-01	
	Manufacturer Incident Report – MIR	2012-12	
	How to use FSCA and MIR forms	2011-03	
	Field Safety Corrective Action – FSCA	2012-12	
	Field Safety Notice Template	2014-11	
	Trend Report	2012-11	
	Periodic Summary Report	2012-11	
	EU Vigilance Pilot MIR form	2014	
	EU Vigilance Pilot MIR Step-by-Step Guide	2014	
	EU Vigilance Pilot Toolkit for Users	2014	
DSVG Template	Device Specific Vigilance Guidance Template	2016-06	
DSVG 00	Introduction to Device Specific Vigilance Guidance	2014-11	
DSVG 01	Cardiac Ablation Vigilance Reporting Guidance	2014-11	
DSVG 02	Coronary Stents Vigilance Reporting Guidance	2015-09	
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	
ID	As regards the transitional regime of Directive 2007/47/EC see the Interpretative Document of the Commission's services of 5 June 2009	2009-06	
2.14 IVD			
2.14/1 rev. 2	Borderline and Classification issues. A guide for manufacturers and notified bodies	2012-01	
2.14/2 rev. 1	Research Use Only products	2004-02	
2.14/3 rev. 1	Supply of Instructions For Use (IFU) and other information for In-vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices	2007-01	
2.14/3 rev. 1	Form for the registration of manufacturers and devices In Vitro Diagnostic Medical Device Directive, Article 10	2007-01	
2.14/4 rev. 1	CE marking of blood based in vitro diagnostic medical devices for vCJD based on detection of abnormal PrP	2012-01	
2.15 Other guidance			
2.15 rev. 3	Committees/Working Groups contributing to the implementation of the Medical Device Directives	2008-12	



Notified Body Operations Group (NBOG)			
<p>Die NBOG wurde von den Mitgliedstaaten und der Europäische Kommission ins Leben gerufen um durch die Verkündung von Best Practice Guides die Gesamtleistung der Benannten Stellen zu verbessern. Die Guides werden von der ZLG als Beschlüsse übernommen. Gültigkeitsbereich: Europa Zielgruppe: Benannte Stellen Relevanz für Hersteller: Zertifizierungsstandard</p>			
Nr. / Kurzbezeichnung	Titel / Bezeichnung	Bekanntmachung	Download
NBOG documents for Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)			
NBOG's Best Practice Guide			
BPG 2017-1 rev. 3	Designation and notification of conformity assessment bodies	2018-02	
BPG 2017-2 rev. 1	Guidance on the Information Required for Conformity assessment bodies' Personnel Involved in Conformity Assessment Activities	2018-02	
NBOG Forms			
F 2017-1 rev.3	Application form to be submitted by a conformity assessment body when applying for designation as notified body under the medical devices Regulation (MDR)	2018-05	
F 2017-2 rev.3	Application form to be submitted by a conformity assessment body when applying for designation as notified body under the in vitro diagnostic devices Regulation (IVDR)	2018-05	
F 2017-3 rev.2	Applied-for scope of designation and notification of a Conformity Assessment Body – Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	2018-05	
F 2017-4 rev.2	Applied-for scope of designation and notification of a Conformity Assessment Body – Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	2018-05	
F 2017-5 rev.1	Preliminary assessment review template (MDR)	2018-05	
F 2017-6 rev.1	Preliminary assessment review template (IVDR)	2018-05	
F 2017-7 rev.1	Review of qualification for the authorisation of personnel (MDR)	2018-05	
F 2017-8 rev.1	Review of qualification for the authorisation of personnel (IVDR)	2018-05	
NBOG documents for medical device directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC			
NBOG's Best Practice Guide			
BPG 2006-1	Change of Notified Body	2008-11	
BPG 2009-1	Guidance on Design-Dossier Examination and Report Content	2009-03	
BPG 2009-2	Role of Notified Bodies in the Medical Device Vigilance System	2009-03	
BPG 2009-3	Guideline for Designating Authorities to Define the Notification Scope of a Notified Body Conducting Medical Devices Assessment	2009-03	
BPG 2009-4	Guidance on Notified Body's Tasks of Technical Documentation Assessment on a Representative Basis	2009-07	
BPG 2010-1	Guidance for Notified Bodies auditing suppliers to medical device manufacturers	2010-03	
BPG 2010-2	Guidance on Audit Report Content	2010-03	
BPG 2010-3	Certificates issued by Notified Bodies with reference to Council Directives 93/42/EEC, 98/79/EC, and 90/385/EEC	2010-03	
BPG 2014-1	Renewal of EC Design-Examination and Type-Examination Certificates: Conformity assessment procedures and general rules	2014-11	



Notified Body Operations Group (NBOG) - Fortsetzung			
Nr. / Kurzb.	Titel / Bezeichnung	Bekanntmachung	Download
BPG 2014-2	Guidance on the Information Required for Notified Body Medical Device Personnel Involved in Conformity-Assessment Activities	2014-11	
BPG 2014-3	Guidance for manufacturers and Notified Bodies on reporting of Design Changes and Changes of the Quality System	2014-11	
BPG 2016-1	(Re-)designation of notified bodies: Process for joint assessments	2016-06	
NBOG Checklists			
CL 2010-1	Checklist for audit of Notified Body's review of Clinical Data/Clinical Evaluation	2010-03	
NBOG Forms			
F 2014-1	Application form to be submitted when applying for designation as a notified body	2014-11	
F 2014-2	Qualification of personnel	2016-06	
F 2012-1	Notification form – Directive 93/42/EEC	2013-01	
F 2012-2	Notification form – Directive 90/385/EEC	2013-01	
F 2012-3	Notification form – Directive 98/79/EC	2013-01	
F 2010-1	Certificate Notification to the Commission and other Member States	2010-03	



ZLG - Antworten und Beschlüsse des Erfahrungsaustauschkreises der benannten Stellen (EK-Med)			
<p>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</p>			
Nr. / Kurzb.	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	
3.2 In Verkehrbringen, Inbetriebnahme Artikel 2			
3.3 Grundlegende Anforderungen - Artikel 3 und Anhang I			
3.3 A1	Herstellerekenzeichnung - 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	
3.4 Produkte für besondere Zwecke - Artikel 4 und Anhang VIII			
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	
3.7 Klassifizierung - Artikel 9 und Anhang IX			
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	



ZLG - Antworten und Beschlüsse des Erfahrungsaustauschkreises der benannten Stellen (EK-Med) - Fortsetzung			
Nr. / Kurzab.	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
3.9 A9	Dokumentation von Sterilisationsprozessen	2008-05	
3.9 A10	Besondere Fragestellungen bei der Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen nach DIN EN ISO 13485 in Unternehmen der Orthopädie-, Orthopädienschuh- 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	
3.9.2 EG-Konformitätserklärung – Vollständiges Qualitätssicherungssystem (Anhang II)			
3.9.3 EG-Baumusterprüfung (Anhang III)			
3.9.3 A1	EG-Baumusterprüfung - Erfüllung der grundlegenden Anforderungen	2002-10	
3.9.8 Überprüfung der hergestellten Produkte (98/79/EG Anhang II Liste A)			
3.9.8 E14	Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika - Überprüfung der hergestellten Produkte nach Anhang II Liste A (s. auch 3.9 B20)	2006-06	
3.10 Systeme und Behandlungseinheiten – Artikel 12			
3.10 A1	Konformitätsbewertung von Systemen und Behandlungseinheiten – Anwendbarkeit des § 10 MPG auf Sets	2008-05	
3.12 Klinische Prüfung, klinische Bewertung – Artikel 15 und Anhang X			
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	



ZLG - Antworten und Beschlüsse des Erfahrungsaustauschkreises der benannten Stellen (EK-Med) - Fortsetzung			
Nr. / Kurzbb.	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
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	
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	
3.19 Zuständige Behörden			



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). Gültigkeitsbereich: Deutschland Zielgruppe: Benannte Stellen Relevanz für Hersteller: Zertifizierungsstandard</p>			
Nr. / Kurzb.	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	2018-05	
Sterilisation			
RDS 002	Mindestinhalte von Validierungsberichten gemäß DIN EN ISO 11135-1 für die Sterilisation mit Ethylenoxid	2012-01	
RDS 003	Einsatz von biologischen Indikatoren bei der Ethylenoxid-Sterilisation Bedingungen für eine Verkürzung der Inkubationszeiten	2012-01	
RDS 004	Mindestinhalte von Validierungsberichten für Peroxid/Peroxid-Plasma-Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte	2013-03	
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

ZLG – Dokumente AGMP			
<p>Die Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP) der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden erarbeitet, neben anderen Aufgaben, Leitfäden, Formblätter und Verfahrensanweisungen zur Überwachung von Herstellern, Betreibern, die insbesondere eine Koordination der Zusammenarbeit der Länder herbeiführen soll. Gültigkeitsbereich: Deutschland Zielgruppe: Zuständige Behörden Relevanz für Hersteller: Standards für die Überwachung durch Zuständige Behörden</p>			
Nr. / Kurzbezeichnung	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
FEG 1 – Fachexpertengruppe 1 - Qualitätssicherung			
VAW01_002_02 Zoll	Verfahrensanweisung: Zusammenarbeit mit dem Zoll	2018-04	
FEG 2 – Fachexpertengruppe 2 - Inverkehrbringen			
VAW02_001_02	Verfahrensanweisung: Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten	2016-11	
VAW02_001_FB 001_03	Formblatt 001 „Medizinprodukte: Überwachungsprotokoll“ zur VAW02_001 „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“	2016-11	
VAW02_001_FB 002_02	Formblatt 002 „Medizinprodukte: Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung“ zur VAW02_001 „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“	2016-11	
VAW02_001_FB 003_01 TD MDD	Formblatt 003 MP Technische Dokumentation zur VAW02_001 „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“	2018-04	
VAW02_001_FB 004_01 MP I	Formblatt 004 (MP Kl. I Konformitätsbewertung) zur VAW02_001 „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“	2018-04	
VAW02_001_FB 005_01 MP IIa	Formblatt 005 (MP Kl. II a Konformitätsbewertung) zur VAW02_001 „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“	2018-04	
VAW02_001_FB 006_01 MP IIb	Formblatt 006 (MP Kl. IIb Konformitätsbewertung) zur VAW02_001 „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“	2018-04	
VAW02_001_FB 007_01 MP III	Formblatt 007 (MP Kl. III Konformitätsbewertung) zur VAW02_001 „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“	2018-04	
VAW02_001_FB 008_01 AIMK	Formblatt 008 (AIMP - Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung) zur Verfahrensanweisung VAW02_001: „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“	2018-04	
VAW02_001_FB 009_01 AIMP	Formblatt 009 (AIMP - Konformitätsbewertungsverfahren) zur Verfahrensanweisung VAW02_001: „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“	2018-04	
VAW02_001_FB 010_01 IVK	Formblatt 010 In-vitro-Diagnostika - Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung	2017-11	
VAW02_001_FB 011_01 IVA	Formblatt 011 In-vitro-Diagnostika Anhang II, Liste A	2017-11	
VAW02_001_FB 012_01 IVB	Formblatt 012 In-vitro-Diagnostika Anhang II, Liste B	2017-11	
VAW02_001_FB 013_01 IVEig	Formblatt 013 In-vitro Diagnostika zur Eigenanwendung	2017-11	
VAW02_001_FB _014_01 IVs	Formblatt 014 Sonstige In-vitro Diagnostika	2017-11	
VAW02_001_FB 021_01 OEM	Formblatt 021 OEM-Vertrag	2017-11	
FEG 3 – Fachexpertengruppe 3 - Klinische Prüfung			
VAW03_001_02	Verfahrensanweisung: Überwachung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen	2016-11	
VAW03_001_FB 001_03	Formblatt 001 Überwachung des Sponsors bei einer klinischen Prüfung nach der MDD (neues Recht)	2016-11	
VAW03_001_FB 002_01	Formblatt 002 Überwachung der Prüfstellen bei einer klinischen Prüfung nach MDD (neues Recht)	2016-11	
VAW03_001_FB 004_02	Formblatt 004 Überwachung des Sponsors bei einer klinischen Prüfung nach der AIMD (neues Recht)	2016-11	



Medizinprodukte - Liste übergeordnete Dokumente

ZLG – Dokumente AGMP - Fortsetzung			
Nr. / Kurzb.	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
VAW03 001 FB 005 01 PE AIMD	Formblatt 005 „Überwachung der Prüfstellen bei einer klinischen Prüfung (begonnen ab dem 21.3.2010) nach AIMD“ zur VAW03_001 „Überwachung klinischer Prüfungen und Leistungsbeurwertungsprüfungen“	2018-04	
VAW03 001 FB 101 01 Spons aR	Formblatt 101 Überwachung des Sponsors bei einer klinischen Prüfung nach der MDD und AIMD (altes Recht)	2017-04	
FEG 4 – Fachexpertengruppe 4 - Betreiben und Anwenden			
VAW0406 001 03	Verfahrensanweisung: Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (ausgenommen hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten)	2017-11	
VAW0406 001 FB 001 03	Formblatt 001 „Betrieb Medizinprodukte“ zur VAW04_001 „Überwachung nach der MPBetreibV“	2017-11	
VAW04 001 FB 002 01	Formblatt 002 Betriebsmedien zur VAW04_001 Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung	2018-04	
FEG 5 – Fachexpertengruppe 5 - Hygienische Aufbereitung			
VAW05 001 03	Verfahrensanweisung: Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten	2017-11	
VAW05 001 FB 001 03	Formblatt 001 (Grundmodul) zur VAW05_001 „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“	2017-11	
VAW05 001 FB 002 01	Formblatt 002 (Zusatzmodul flexible Endoskope) zur VAW05_001 „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“	2016-11	



NB-MED Recommendations			
NB-MED ist ein Zusammenschluss von Benannten Stellen, deren Mitglieder den Großteil der Zertifizierungsaktivitäten im Bereich Medizinprodukte durchführen, mit den Zielen Kommunikation zu verbessern, technische und ethische Standards zu fördern und Interessen zu schützen. Gültigkeitsbereich: Europa Zielgruppe: Benannte Stellen Relevanz für Hersteller: Zertifizierungsgrundlage			
Nr. / Kurzb.	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
NB-MED	Interim NB-med consensus: Testing during unannounced Audits (V 2.3)	2014-10	
NB-MED	Interim NB-med: Consensus Paper for the Interpretation and Application of Annexes Z in EN ISO 14971:2012	2014-10	
NB-MED	Involvement of the Notified Bodies in the Vigilance System	2010-03	
2.1 Scope, field of application, explanation of terms			
NB-MED/ 2.1/Rec1	Representative Sample (Rev4)	2000-02	
NB-MED/ 2.1/Rec2	Explanation of Terms (Rev5)	1997-04	
NB-MED/ 2.1/Rec3	Accessories and other parts for Active Implantable Medical Devices (Rev2)	1996-06	
NB-MED/ 2.1/Rec4	Medical devices with a measuring function (Rev 7)	1998-06	
NB-MED/ 2.1/Rec5	Placing on the market of fully refurbished medical devices (Rev 5)	2000-04	
2.2 Essential Requirements			
NB-MED/ 2.2/Rec1	EMC requirements (Rev 1)	1999-06	
NB-MED/ 2.2/Rec2	Treatment of computer used to program Active Implantable Medical Devices (AIMD) (Rev 3)	2000-02	
NB-MED/ 2.2/Rec3	"Use -by" date for Medical Devices (Rev 4)	2000-04	
NB-MED/ 2.2/Rec4	Software and Medical Devices (Rev 5)	2001-11	
2.5.1 Conformity assessment procedures; General rules			
NB-MED/ 2.5.1/Rec4	Content of mandatory certificates (Rev 4)	1998-11	
NB-MED/ 2.5.1/Rec5	Technical Documentation (Rev 4)	2000-02	
NB-MED/ 2.5.1/Rec6	Renewal of EC Design-Examination and Type-Examination Certificates (Rev 4)	2000-09	
2.5.2 Conformity assessment procedures; Quality assurance			
NB-MED/ 2.5.2/Rec1	Subcontracting - QS related (Rev 4)	2000-02	
NB-MED/ 2.5.2/Rec2	Reporting of design changes and changes of the quality system	2007-11	
NB-MED/ 2.5.2/Rec3	Translation procedure (Rev 9)	2000-02	
2.5.4 Conformity assessment procedures; Verification of manufactured products			
NB-MED/ 2.5.4/Rec1	Homogeneous batches (Rev 4)	2000-02	
NB-MED/ 2.5.4/Rec2	Verification of Manufactured Products for the IVD Directive (Rev 3)	2000-04	



NB-MED Recommendations - Fortsetzung			
Nr. / Kurzb.	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
2.5.5 Conformity assessment for particular product groups			
NB-MED/2.5.5/Rec1	Conformity assessment procedures of breast implants (Rev 5)	2000-02	
NB-MED/2.5.5/Rec2	Combination of CE-marked and non-CE-marked medical devices and non-medical devices (Rev 9)	2001-01	
NB-MED/2.5.5/Rec2	Conformity assessment procedures for hip, knee and shoulder total joint replacements (DRAFT)	2006-11	
NB-MED/2.5.5/Rec3	Conformity Assessment of Annex II, IVD's designed and evaluated prior to adoption of Common Technical Specifications (CTS) (Rev 1)	2000-04	
NB-MED/2.5.5/Rec4	Assessment of the sensitivity on In Vitro Diagnostic Medical Devices - guidance on the application of the CTS (Rev 2)	2001-03	
NB-MED/2.5.5/Rec5	Conformity Assessment of Own Brand Labelling (DRAFT)	2005	
2.7 Clinical investigations, clinical evaluation			
NB-MED/2.7/Rec1	Guidance on clinicals (Rev 2)	1998-04	
NB-MED/2.7/Rec3	Evaluation of clinical data (Rev 5)	1999-05	
2.12 Market surveillance; vigilance			
NB-MED/2.12/Rec1	Post-Marketing Surveillance (PMS) post market/production (Rev 11)	2000-02	
2.13 Transitional provisions			
NB-MED/2.13/Rec1	CE-Marking of pre-MDD devices (Rev 3)	1997-06	
NB-MED/2.13/Rec2	CE-Marking of established IVD devices (Rev 3)	2000-04	
2.15 Other			
NB-MED/2.15/Rec1	Voluntary certification at an intermediate stage of manufacture (Rev 3)	2000-02	

Central Management Committee on Medical Devices (CMC)			
<p>Das Central Management Committee on Medical Devices (CMC) ist ein Zusammenschluss der europäischen zuständigen Behörden, die zum Ziel hat, die Wirksamkeit von Regelungen für Medizinprodukte und deren Überwachung zu verbessern und zu vereinheitlichen. Gültigkeitsbereich: Europa Zielgruppe: Zuständige Behörden Relevanz für Hersteller: Überwachungsstandard</p>			
Nr. / Kurzb.	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
1	CMC Decisions on Classification and Borderline Queries	2011-02	
2	CMC Decision on Harmonised Implementation of Notified Body Best Practice Guides	2011-02	
3	CMC Decision on information to be provided in relation to the address of the manufacturer and of the Authorised Representative	2012-07	
4	CMC Statement on Readability of the Instruction for Use	2012-03	
5	CMC model for a future designation process for Notified Bodies	2012-05	



IMDRF – International Medical Device Regulators Forum			
<p>Das IMDRF ist ein Forum weltweiter nationaler Behörden, das 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. / Kurzbezeichnung	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
N51 FINAL:2018	Optimizing Standards for Regulatory Use	2018-11	
N47 FINAL:2018	Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices	2018-10	
N49 FINAL:2018	Definitions for Personalized Medical Devices	2018-10	
N46 FINAL:2018	Tools for Assessing the Usability of Registries in Support of Regulatory Decision-Making	2018-03	
N14 FINAL:2017 (Edition 2)	Medical Devices: Post-Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form	2017-09	
N43 FINAL:2017 (Edition 2)	IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes Annex A: Medical Device Problem Terms and Codes Annex B: Cause Investigation – Type of Investigation Terms Annex C: Cause Investigation – Investigation Findings Terms and Codes Annex D: Cause Investigation – Investigation Conclusion Terms and Codes	2017-09	
N41 FINAL:2017	Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation	2017-09	
N40 FINAL:2017	Competence, Training, and Conduct Requirements for Regulatory Reviewers	2017-03	
N42 FINAL:2017	Methodological Principles in the Use of International Medical Device Registry Data	2017-03	
N33 FINAL:2016	Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools	2016-09	
N3 FINAL:2016 (Edition 2)	Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition	2016-03	
N19 FINAL:2016	Common Data Elements for Medical Device Identification	2016-03	
N8 FINAL:2015	Guidance for Regulatory Authority Assessors on the Method of Assessment for MDSAP Auditing Organizations	2015-10	
N24 FINAL:2015	Medical Device Regulatory Audit Reports	2015-10	
N23 FINAL:2015	Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System	2015-10	
N14 FINAL:2015 (see also Edition 2)	Medical Devices: Post-Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form	2015-03	
N12 FINAL:2014	Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations	2014-09	
N11 FINAL:2014	MDSAP Assessment and Decision Process for the Recognition of an Auditing Organization	2014-09	

















IMDRF – International Medical Device Regulators Forum - Fortsetzung			
Nr. / Kurzab.	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
N13 FINAL:2018 (Edition 2)	In Vitro Diagnostic Medical Device Market Authorization Table of Contents	2018-03	
N9 FINAL:2018 (Edition 2)	Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents	2018-03	
N3 FINAL:2013 (see also Edition 2)	Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition	2013-12	
N4 FINAL:2013	Competence and Training Requirements for Auditing Organizations	2013-12	
N5 FINAL:2013	Regulatory Authority Assessment Method for the Recognition and Monitoring of Medical Device Auditing Organizations	2013-12	
N6 FINAL:2013	Regulatory Authority Assessor Competence and Training Requirements	2013-12	
N7 FINAL:2013	UDI Guidance: Unique Device Identification (UCI) of Medical Devices	2013-12	
N10 FINAL:2013	Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions	2013-12	
GHTF Study Group 1 - Final Documents – Pre-market Evaluation			
SG1-N78	Principles of Conformity Assessment for Medical Devices (Revision of GHTF/SG1/N40:2006)	2012-11	
SG1-N77	Principles of Medical Devices Classification (Revision of GHTF/SG1/N15:2006)	2012-11	
SG1-N68	Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (revision of GHTF/SG1/N41:2005)	2012-11	
SG1-N071	Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device'	2012-05	
SG1-N70	Label and Instructions for Use for Medical Devices	2011-09	
SG1-N063	Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices	2011-03	
SG1-N065	Registration of Manufacturers and other Parties and Listing of Medical Devices	2010-08	
SG1-N055	Definition of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer	2009-03	
SG1-N046	Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices	2008-07	
SG1-N044	Role of Standards in the Assessment of Medical Devices	2008-03	
SG1-N055R6	Definitions of the Terms of Manufacturer	2008-02	
SG1-N011	Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)	2008-02	
SG1-N045	Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification	2008-02	
GHTF Study Group 2 - Final Documents – Post-market Surveillance/Vigilance			
SG2-N87	An XML Schema for the electronic transfer of adverse event data between manufacturers, authorised representatives and National Competent Authorities (Based on GHTF/SG2/N54: 2006)	2012-07	



IMDRF – International Medical Device Regulators Forum - Fortsetzung			
Nr. / Kurzbe.	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
SG2-N38R19	Application Requirements for Participation in the GHTF National Competent Authority Report Exchange Program	2009-07	
SG2-N79R11	Medical Devices: Post Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form	2009-02	
SG2-N54R8	Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices	2006-11	
SG2-N57R8	Medical Devices Post Market Surveillance: Content of Field Safety Notices	2006-06	
SG2-N47R4	Review of Current Requirements on Postmarket Surveillance	2005-05	
SG2-N68R3	Where to Send Adverse Event Reports	2005-05	
SG2-N61R4	PMS Harmonization Chart	2004-11	
SG2-N31R8	Reporting Errors Medical Devices By Manufacturer	2003-02	
SG2-N32R5	Universal Data Set for Manufacturer Adverse Event Reports	2003-02	
SG2-N9R11	Global Medical Devices Competent Authority Report	2003-01	
SG2-N36R7	Manufacturer's Trend Reporting of Adverse Events	2003-01	
SG2-N33R11	Medical Device Postmarket Vigilance and Surveillance - Timing of Adverse Event Reports	2002-09	
SG2-N6R3	Comparison of the Device Adverse Reporting Systems in USA, Europe, Canada, Australia & Japan	2002-05	
SG2-N20R10	Medical Devices: Post Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria	2002-05	
SG2-N008R4	Guidance on How to Handle Information Concerning Vigilance Reporting Related to Medical Devices	1999-06	
SG2-N016R5	Charge & Mission Statement	1999-06	
GHTF Study Group 3 - Final Documents – Quality Systems			
SG3-N19	Quality Management System - Medical Devices – Nonconforming Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange	2012-11	
SG3-N18	Quality Management System - Medical Devices - Guidance on corrective action and preventive action and related QMS processes	2010-11	
SG3-N17	Quality Management System – Medical Devices – Guidance on the Control of Products and Services Obtained from Suppliers	2008-12	
SG3-N15R8	Implementation of Risk Management Principles and Activities Within a Quality Management System	2005-05	
SG3-N99-10 (Edition 2)	Quality Management Systems - Process Validation Guidance	2004-01	
GHTF Study Group 4 - Final Documents – Auditing			
SG4-83	Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers - Part 4: Multiple Site Auditing	2010-08	
SG4-84	Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers - Part 5: Audits of Manufacturer Control of Suppliers	2010-08	



IMDRF – International Medical Device Regulators Forum - Fortsetzung			
Nr. / Kurznb.	Titel / Bezeichnung	Datum	Download
GHTF Study Group 5 - Final Documents – Clinical Safety/Performance			
SG5-N6	Clinical Evidence for IVD medical devices – Key Definitions and Concepts	2012-11	
SG5-N7	Clinical Evidence for IVD medical devices – Scientific Validity Determination and Performance Evaluation	2012-11	
SG5-N8	Clinical Evidence for IVD medical devices – Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices	2012-11	
SG5-N5	Reportable Events During Pre-Market Clinical Investigations	2012-08	
SG5-N4	Post Market Clinical Follow-Up Studies	2010-02	
SG5-N3	Clinical Investigations	2010-02	
SG5-N2R8	Clinical Evaluation	2007-05	
SG5-N1R8	Clinical Evidence – Key Definitions and Concepts	2007-05	
GHTF Steering Committee – Procedural documents			
SC-N4 (Edition 2)	Glossary and Definition of Terms Used in GHTF Documents	2012-11	
SC-N3R11	GHTF Operating Procedures	2010-11	
SC-N2R12	GHTF Roles and Responsibilities	2010-04	
SC-N1R8	GHTF Guiding Principles	2005-05	
GHTF Steering Committee – Technical Documents			
AHWG-GRM-N1R13	GHTF SC – Ad Hoc – Regulatory Model	2011-03	
AHWG-UDI-N2R3	GHTF SC – Unique Device Identification System	2011-09	



Informationen zu Normen, die zur Konformitätsbewertung aller Medizinprodukte angewendet werden können		
Stichwort	harmonisierte Norm	aktuelle deutsche Version
Symbole	EN ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	DIN EN ISO 15223-1:2017-04 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
Informationen	EN 1041:2008* Information supplied by the manufacturer of medical devices	DIN EN 1041:2013-12 ** Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
Biologische Beurteilung	EN ISO 10993-1:2009*** Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management system	DIN EN ISO 10993-1:2010-04 *** Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
Qualitätsmanagement	EN ISO 13485:2016/AC:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	DIN EN ISO 13485 Berichtigung:2017-07 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
Risikomanagement	EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices	DIN EN ISO 14971:2013-04 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Gebrauchstauglichkeit	EN 62366:2008 * Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	DIN EN 62366-1:2017-07; VDE 0750-241-1:2017-07** Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

* es liegt eine neuere oder geänderte Version dieser Norm vor

** entspricht nicht der harmonisierten Norm

*** es liegt ein Entwurf zur Änderung dieser Norm vor