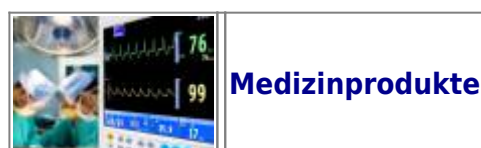


	integrated safety & compliance Zusammenstellung wichtiger Rechtsakte der Europäischen Union Aktuelle Informationen zu europäisch harmonisierten Spezifikationen			
Startseite	Diese Anwendung richtet sich ausschließlich an Unternehmen (gewerblicher Kontext).			
Informationsseite	Die Inhalte werden fortlaufend angepasst.			
Haupt-Menü	Healthcare Medizinische Geräte und Anwendungen	Impressum & Rechtliches	Datenschutz	



Rechtsvorschriften

[LINK](#)

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

Konsolidierte Fassungen

[vom 01.01.2026](#)

Nachfolge-Rechtsvorschriften; vorgeschlagene Änderungen; Fristen

siehe auch weitere Übergangsfristen gemäß

[LINK](#)

Verordnung (EU) 2022/112 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Bedingungen für hausinterne Produkte

[LINK](#)

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

[LINK](#)

Vorschlag für eine Verordnung zur Vereinfachung bestimmter Anforderungen der VO (EU) 2017/745 und VO (EU) 2017/746

Nationale Gesetzgebung in Deutschland

unmittelbare Gesetzeskraft in allen Mitgliedsländern

[LINK](#)

verbleibende nationale Regelungen im: Medizinprodukte-Durchführungsgesetz - MPDG

Leitlinien; Umsetzungshilfen; Informationen

[LINK](#)

Delegierte Verordnung (EU) 2026/1359 der Kommission vom 20. März 2026 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufzählung der implantierbaren Produkte der Klasse IIb, die von der verpflichtenden Bewertung der technischen Dokumentation für jedes Produkt ausgenommen sind

[LINK](#)

Delegierte Verordnung (EU) 2026/1451 der Kommission vom 20. März 2026 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufzählung der implantierbaren Produkte und der Produkte der Klasse III, die von der verpflichtenden Durchführung klinischer Prüfungen ausgenommen sind

[LINK](#)

Durchführungsverordnung (EU) 2026/977 der Kommission vom 4. Mai 2026 zur Festlegung bestimmter einheitlicher Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Verfahren für die Konformitätsbewertungstätigkeiten, die von einer Benannten Stelle durchgeführt werden, welche gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates benannt wurde

[LINK](#)

Beschluss (EU) 2025/2371 der Kommission vom 26. November 2025 über die Mitteilung über die Funktionalität bestimmter elektronischer Systeme in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte und die Erfüllung ihrer funktionalen Spezifikationen gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates

[LINK](#)

Delegierte Verordnung (EU) 2025/1920 der Kommission vom 12. Juni 2025 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Zuteilung einmaliger Produktkennungen für Brillenfassungen, Brillengläser und Fertiglesebrillen

[LINK](#)

Durchführungsverordnung (EU) 2025/117 der Kommission vom 24. Januar 2025 zur Festlegung der Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2021/2282 hinsichtlich der Verfahren für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika auf Unionsebene

[LINK](#)

Durchführungsverordnung (EU) 2024/2699 der Kommission vom 18. Oktober 2024 zur Festlegung von detaillierten Verfahrensvorschriften für die Zusammenarbeit — in Form eines Informationsaustauschs — der Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und der Kommission mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur betreffend die gemeinsame klinische Bewertung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika sowie die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln und Medizinprodukten gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates

[LINK](#)

Durchführungsverordnung (EU) 2023/1194 der Kommission vom 20. Juni 2023 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte, in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte aufgeführte Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung

[LINK](#)

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

[LINK](#)

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

[LINK](#)

Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU

[LINK](#)

Durchführungsverordnung (EU) 2025/2086 der Kommission vom 17. Oktober 2025 zur Festlegung von Verfahrensvorschriften für das Zusammenspiel im Zuge der Erstellung und Aktualisierung gemeinsamer klinischer Bewertungen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika auf Unionsebene, den Informationsaustausch darüber und die Beteiligung daran sowie zur Festlegung von Mustern für diese gemeinsamen klinischen Bewertungen gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien

[LINK](#)

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 mit Änderung durch [LINK](#) Durchführungsverordnung (EU) 2025/1234 der Kommission vom 25. Juni 2025 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 hinsichtlich der Medizinprodukte, für die die Gebrauchsanweisungen in elektronischer Form bereitgestellt werden können

[LINK](#)

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)

[LINK](#)

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

[LINK](#)

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

[LINK](#)

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

Verlängerung mit [LINK](#) Durchführungsbeschluss (EU) 2024/2120

Historische Dokumente: [LINK](#)

Mitteilung der Kommission Leitlinien für den Erlass unionsweiter Ausnahmeregelungen für

Medizinprodukte gemäß Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745

Informationen der Europäischen Kommission

Informationen der Europäischen Kommission zu [harmonisierten Normen](#)

Harmonisierte Europäische Dokumente (Normen, Spezifikationen, Regeln, etc.)

BE 2021/1182

Durchführungsbeschlüsse	
BE 2026/1231	BE 2025/681
BE 2026/760	BE 2024/2631
BE 2026/193	BE 2023/1410
BE 2025/2078	BE 2022/729
	BE 2022/6

[Link zur konsolidierten Liste \(informativ\):](#)

PDF (17.06.2026)
EXCEL (17.06.2026)

Alle früheren Dokumente, die vor dem aktuellen Durchführungsbeschluss veröffentlicht wurden, verbleiben hier zunächst zur Information.

ACHTUNG! Die folgenden hier verlinkten Dokumente verweisen noch auf die bisherige Richtlinie über Medizinprodukte.

Basisliste

(Liste ist zwar durch den nachfolgenden Durchführungsbeschluss ersetzt, verbleibt aber hier in diesem Portal, da für eine ganze Reihe harmonisierter Normen eine Koexistenzphase vorgesehen war.)

Durchführungsbeschlüsse
BE 2020/437
geändert durch: BE 2021/610

Weitere Erläuterungen und Besonderheiten

—

From:
<https://wiki.product-compliance.net/> - **Product Compliance**

Permanent link:
https://wiki.product-compliance.net/doku.php?id=zusatzinformationen:lex_hn:p16:p16_03&rev=1782710242

Last update: **2026/06/29 07:17**

