

# MP-VO

Rehmann / Wagner

4. Auflage 2023  
ISBN 978-3-406-80600-1  
C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei  
[beck-shop.de](https://beck-shop.de)

Die Online-Fachbuchhandlung [beck-shop.de](https://beck-shop.de) steht für Kompetenz aus Tradition. Sie gründet auf über 250 Jahre juristische Fachbuch-Erfahrung durch die Verlage C.H.BECK und Franz Vahlen. [beck-shop.de](https://beck-shop.de) hält Fachinformationen in allen gängigen Medienformaten bereit: über 12 Millionen Bücher, eBooks, Loseblattwerke, Zeitschriften, DVDs, Online-Datenbanken und Seminare. Besonders geschätzt wird [beck-shop.de](https://beck-shop.de) für sein umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

Rehmann/Wagner

Medizinprodukteverordnung  
Verordnung (EU) 2017/745  
über Medizinprodukte

  
**beck-shop.de**  
DIE FACHBUCHHANDLUNG

**beck-shop.de**  
DIE FACHBUCHHANDLUNG

# MP-VO

**Verordnung (EU) 2017/745  
über Medizinprodukte  
mit integriert erläuterter  
Verordnung (EU) 2017/746  
über Invitro-Diagnostika**

Kommentar

von

**Dr. Wolfgang A. Rehmann**

Rechtsanwalt

**Dr. Susanne A. Wagner**

Rechtsanwältin

4. Auflage 2023



C.H. BECK

Zitiervorschlag:

*Rehmann*, in: *Rehmann/Wagner*, MP-VO, Art. 2 Rn. 23

  
beck-shop.de  
DIE FACHBUCHHANDLUNG  
[www.beck.de](http://www.beck.de)

ISBN 978 3 406 80600 1

© 2023 Verlag C. H. Beck oHG

Wilhelmstraße 9, 80801 München

Druck und Bindung: Beltz Grafische Betriebe GmbH

Am Fliegerhorst 8, 99947 Bad Langensalza

Satz: Meta Systems Publishing & Printservices GmbH, Wustermark

Umschlaggestaltung: Druckerei C.H. Beck Nördlingen



[chbeck.de/nachhaltig](http://chbeck.de/nachhaltig)

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier  
(hergestellt aus chlorfrei gebleichtem Zellstoff)

Alle urheberrechtlichen Nutzungsrechte bleiben vorbehalten.  
Der Verlag behält sich auch das Recht vor, Vervielfältigungen dieses Werks  
zum Zwecke des Text and Data Mining vorzunehmen.

## Vorwort

Medizinprodukte sind aus der medizinischen Versorgung nicht wegzudenken und umfassen in Europa einen Markt von mehr als 150 Milliarden Euro Umsatz (Quelle: Statista). Gerade neuartige Technologien bei der Fertigung, Anpassung, Verwendung und Vernetzung auch mit anderen in der Gesundheitsversorgung zum Einsatz kommenden Produkten haben den Stellenwert dieser zum Teil hochinnovativen Produkte noch deutlich erhöht. Dabei ist das Spektrum der Produkte vom einfachen Pflaster über das Implantat bis hin zum hochtechnologischen Großgerät äußerst breit. Sowohl das auf gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben in Form der Richtlinie 93/42 EWG, 98/78 EG und weiteren Richtlinien beruhende Medizinproduktgesetz als auch die jüngst in Kraft getretenen Verordnungen (EU) 2017/745 (MP-VO) und (EU) 2017/746 (IVD-VO), die ab dem 25. Mai 2021 bzw. 25. Mai 2022 uneingeschränkt Anwendung finden, beruhen auf dem sog. „Neuen Konzept“. Dieses basiert darauf, daß grundlegende Anforderungen an Produkte, die unerläßliche Standards für Gesundheit und Sicherheit vorgeben, in Richtlinien bzw. Verordnungen festgelegt werden. Technische Details werden hingegen in freiwillig anzuwendenden Normen, die von europäischen Normungsgremien verabschiedet werden, geregelt. Bei Einhaltung dieser Normen wird die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen vermutet. Den beiden EU-Verordnungen ging ein mehrjähriges und äußerst kontroverses Rechtsetzungsverfahren voraus. Es ergaben sich jedoch keine grundlegenden Änderungen des schon bisher geltenden Konzeptes zur Produktzertifizierung. Insbesondere wurde keine Zulassungspflicht für sogenannte Hochrisikoprodukte eingeführt. Allerdings wurden wesentliche Verbesserungen für Gesundheit und Sicherheit und – im Nachgang zum Brustimplantate-skandal – auch zur Nachverfolgbarkeit von Medizinprodukten eingeführt. Bis zur uneingeschränkten Anwendbarkeit der neuen EU-Verordnungen behielten die Regelungen des Medizinproduktgesetzes und die bisherigen EU-Richtlinien Gültigkeit. Der vorliegende Kommentar behandelt nur noch die jetzt geltenden EU-Verordnungen, mit einem Schwerpunkt auf der MP-VO, sowie die in Deutschland getelnden Durchsetzungsvorschriften im MPDG sowie den zugehörigen Verordnungen zum Betreiben und Anwenden von Medizinpro In-vitro-Dianostika, soweit für diese keine unionsrechtliche Regelung besteht. Das zuvor geltende Medizinproduktegesetz ist in der Vorauflage kommentiert.

Der nach wie vor bewußt handlich gehaltene Kommentar soll dem Nutzer, den Voraufgaben folgend, ein Compendium zum in Deutschland anwendbaren Medizinprodukterecht an die Hand geben. Er stellt dabei auch den systematischen Bezug zu anderen Rechtsgebieten, wie z. B. zum Arzneimittelgesetz, her. Die systematische Darstellung sowohl der Vorschriften der beiden EU-Verordnungen im Kontext ihrer historischen Herleitung soll dem Nutzer neben der Darstellung der Grundlagen des Rechtsgebiets und der hierzu

ergangenen maßgeblichen Rechtsprechung sowie der Literatur zu wesentlichen Fragen praxisorientierte Antworten geben. Der Kommentar wendet sich, wie seine Voraufgaben, sowohl an Juristen als auch an Nutzer aus anderen Fachrichtungen, die regelmäßig mit dem Medizinproduktrecht in Berührung kommen.

Der Abdruck von Rechtsvorschriften, auf die bei der täglichen Arbeit routinemäßig zurückgegriffen wird, wurde beibehalten.

Wir bedanken uns bei Dr. Wolfgang Pühs und Frau Annemarie Buck für ihre Unterstützung bei der Erstellung des Werkes und bei unserem Lektor Dr. Johannes Wasmuth, für die sorgsame Betreuung in der Schlußphase.

Gesetzesänderungen, Rechtsprechung und Literatur wurden bis Februar 2023 berücksichtigt.

München, Basel im Mai 2023

*Dr. Wolfgang A. Rehmann  
Dr. Susanne A. Wagner*

  
**beck-shop.de**  
DIE FACHBUCHHANDLUNG

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort .....	V
Abkürzungsverzeichnis .....	XV
Literaturverzeichnis .....	XXI

## A. Kommentar

### **Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR)**

Einführung .....	1
------------------	---

#### **Kapitel I – Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen**

Art. 1 MP-VO (Art. 1 IVD-VO) Gegenstand und Geltungsbereich ..	39
Art. 2 MP-VO (Art. 2 IVD-VO) Begriffsbestimmungen .....	51
Art. 3 MP-VO Änderung bestimmter Begriffsbestimmungen .....	96
Art. 4 MP-VO (Art. 3 IVD-VO) Rechtlicher Status eines Produkts ..	96

#### **Kapitel II – Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr**

Vorbemerkung .....	98
Art. 5 MP-VO (Art. 5 IVD-VO) Inverkehrbringen und Inbetriebnahme .....	122
Art. 6 MP-VO (auch Art. 6 IVD-VO) Fernabsatz .....	149
Art. 7 MP-VO (Art. 7 IVD-VO) Angaben .....	151
Art. 8 MP-VO (Art. 8 IVD-VO) Anwendung harmonisierter Normen .....	166
Art. 9 MP-VO (Art. 9 IVD-VO) Gemeinsame Spezifikationen .....	173
Art. 10 MP-VO (Art. 10 IVD-VO) Allgemeine Pflichten der Hersteller .....	177
Art. 11 MP-VO (Art. 11 IVD-VO) Bevollmächtigter .....	187
Art. 12 MP-VO (Art. 12 IVD-VO) Wechsel des Bevollmächtigten ...	195
Art. 13 MP-VO (Art. 13 IVD-VO) Allgemeine Pflichten der Importeure .....	198
Art. 14 MP-VO (Art. 14 IVD-VO) Allgemeine Pflichten der Händler .....	204
Art. 15 MP-VO (Art. 15 IVD-VO) Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person .....	208

## Inhaltsverzeichnis

Art. 16 MP-VO (Art. 16 IVD-VO) Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten .....	215
Art. 17 MP-VO Einmalprodukte und ihre Aufbereitung .....	224
Art. 18 MP-VO Implantationsausweis und Informationen, die Patienten mit einem implantierten Produkt zur Verfügung zu stellen sind .....	236
Art. 19 MP-VO (Art. 17 IVD-VO) EU-Konformitätserklärung .....	240
Art. 20 MP-VO (Art. 18 IVD-VO) CE-Konformitätskennzeichnung .....	243
Art. 21 MP-VO (Art. 19 IVD-VO) Produkte für besondere Zwecke .....	253
Art. 22 MP-VO Systeme und Behandlungseinheiten .....	259
Art. 23 MP-VO (Art. 20 IVD-VO) Teile und Komponenten .....	268
Art. 24 MP-VO (Art. 21 IVD-VO) Freier Verkehr .....	271

### **Kapitel III – Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte**

Art. 25 MP-VO (Art. 22 IVD-VO) Identifizierung innerhalb der Lieferkette .....	274
Art. 26 MP-VO (Art. 23 IVD-VO) Nomenklatur für Medizinprodukte .....	276
Art. 27 MP-VO (Art. 24 IVD-VO) System zur eindeutigen Produktidentifikation .....	277
Art. 28 MP-VO (Art. 25 IVD-VO) UDI-Datenbank .....	282
Art. 29 MP-VO (Art. 26 IVD-VO) Registrierung von Produkten .....	283
Art. 30 MP-VO (Art. 27 IVD-VO) Elektronisches System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren .....	284
Art. 31 MP-VO (Art. 28 IVD-VO) Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure .....	285
Art. 32 MP-VO (Art. 29 IVD-VO) Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung .....	287
Art. 33 MP-VO (Art. 30 IVD-VO) Europäische Datenbank für Medizinprodukte .....	289
Art. 34 MP-VO Funktionalität von Eudamed .....	294

### **Kapitel IV – Benannte Stellen**

Vorbemerkung .....	295
Art. 35 MP-VO (Art. 31 IVD-VO) Für Benannte Stellen zuständige Behörden .....	298
Art. 36 MP-VO (Art. 32 IVD-VO) Anforderungen an Benannte Stellen .....	300
Art. 37 MP-VO (Art. 35 IVD-VO) Zweigstellen und Unterauftragnehmer .....	304
Art. 38 MP-VO (Art. 34 IVD-VO) Antrag von Konformitätsbewertungsstellen auf Benennung .....	308

## Inhaltsverzeichnis

Art. 39 MP-VO (Art. 35 IVD-VO) Bewertung des Antrags .....	310
Art. 40 MP-VO (Art. 36 IVD-VO) Ernennung der Sachverständigen für die gemeinsame Bewertung der Notifizierungsanträge .....	316
Art. 41 MP-VO (Art. 37 IVD-VO) Sprachenregelung .....	317
Art. 42 MP-VO (Art. 38 IVD-VO) Benennungs- und Notifizierungs- verfahren .....	318
Art. 43 MP-VO (Art. 39 IVD-VO) Kennnummern und Verzeichnis Benannter Stellen .....	323
Art. 44 MP-VO (Art. 40 IVD-VO) Überwachung und Neubewer- tung der Benannten Stellen .....	324
Art. 45 MP-VO (Art. 41 IVD-VO) Überprüfung der von der Benannten Stelle vorgenommenen Bewertung der technischen Dokumentation und der Dokumentation der klinischen Bewertun- gen .....	331
Art. 46 MP-VO (Art. 42 IVD-VO) Änderungen der Benennung und Notifizierung .....	333
Art. 47 MP-VO (Art. 43 IVD-VO) Anfechtung der Kompetenz Benannter Stellen .....	343
Art. 48 MP-VO (Art. 45 IVD-VO) Gegenseitige Begutachtung und Erfahrungsaustausch zwischen für Benannte Stellen zuständigen Behörden .....	346
Art. 49 MP-VO (Art. 45 IVD-VO) Koordinierung der Benannten Stellen .....	347
Art. 50 MP-VO (Art. 46 IVD-VO) Liste der Standardgebühren .....	348

### Kapitel V – Klassifizierung und Konformitätsbewertung

Vorbemerkung .....	349
Art. 51 MP-VO (Art. 47 IVD-VO) Klassifizierung von Produkten ...	350
Art. 52 MP-VO (Art. 48 IVD-VO) Konformitätsbewertungsverfah- ren .....	359
Art. 53 MP-VO (Art. 49 IVD-VO) Mitwirkung der Benannten Stel- len an Konformitätsbewertungsverfahren .....	364
Art. 54 MP-VO Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb .....	367
Art. 55 MP-VO (Art. 50 IVD-VO) Mechanismus zur Kontrolle der Konformitätsbewertungen bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb .....	370
Art. 56 MP-VO (Art. 51 IVD-VO) Konformitätsbescheinigungen ...	372
Art. 57 MP-VO (Art. 52 IVD-VO) Elektronisches System für Benannte Stellen und Konformitätsbescheinigungen .....	374
Art. 58 MP-VO (Art. 53 IVD-VO) Freiwilliger Wechsel der Benann- ten Stelle .....	376
Art. 59 MP-VO (Art. 54 IVD-VO) Ausnahme von den Konformitäts- bewertungsverfahren .....	377
Art. 60 MP-VO (Art. 50 IVD-VO) Freiverkaufszertifikate .....	383

# Inhaltsverzeichnis

## Kapitel VI – Klinische Bewertung und klinische Prüfung (IVD-VO – Leistungsbewertung und Leistungsstudien)

Vorbemerkung .....	385
Art. 61 MP-VO Klinische Bewertung – (Art. 56 IVD-VO Leistungsbewertung und klinischer Nachweis) .....	394
Art. 62 MP-VO Allgemeine Anforderungen an zum Nachweis der Konformität von Produkten durchgeführte klinische Prüfungen – (Art. 57 IVD-VO Allgemeine Anforderungen an Leistungsstudien) .....	405
Art. 63 MP-VO (Art. 59 IVD-VO) Einwilligung nach Aufklärung ....	418
Art. 64 MP-VO (Art. 60 IVD-VO) Klinische Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern .....	423
Art. 65 MP-VO (bzw. Art. 61 IVD-VO) Klinische Prüfungen mit Minderjährigen .....	425
Art. 66 MP-VO (Art. 62 IVD-VO) Klinische Prüfungen mit schwangeren oder stillenden Frauen .....	427
Art. 67 MP-VO (Art. 62 IVD-VO) Zusätzliche nationale Maßnahmen .....	428
Art. 68 MP-VO Klinische Prüfungen (Art. 64 IVD-VO – Leistungsstudie) in Notfällen .....	428
Art. 69 MP-VO (Art. 65 IVD-VO) Schadensersatz .....	432
Art. 70 MP-VO Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung (Art. 66 IVD-VO – einer Leistungsstudie) .....	435
Art. 71 MP-VO (Art. 67 IVD-VO) Bewertung durch die Mitgliedstaaten .....	440
Art. 72 MP-VO Durchführung einer klinischen Prüfung (Art. 68 IVD-VO – einer Leistungsstudie) .....	442
Art. 73 MP-VO Elektronisches System für klinische Prüfungen – (Art. 69 IVD-VO für Leistungsstudien) .....	444
Art. 74 MP-VO Klinische Prüfungen (Art. 70 IVD-VO -Leistungsstudien) in Bezug auf Produkte, die die CE-Kennzeichnung tragen ...	445
Art. 75 MP-VO Wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung – (Art. 71 IVD-VO – einer Leistungsstudie) .....	447
Art. 76 MP-VO (Art. 72 IVD-VO) Von den Mitgliedstaaten zu ergreifende Korrekturmaßnahmen und Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten .....	450
Art. 77 MP-VO (Art. 73 IVD-VO) Informationspflichten des Sponsors am Ende oder bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung .....	455
Art. 78 MP-VO Koordiniertes Bewertungsverfahren für klinische Prüfungen – (Art. 74 IVD-VO – für Leistungsstudien) .....	458
Art. 79 MP-VO (Art. 75 IVD-VO) Überprüfung des koordinierten Bewertungsverfahrens .....	464
Art. 80 MP-VO Aufzeichnung und Meldung der bei klinischen Prüfungen (Art. 76 IVD-VO – bei Leistungsstudien) auftretenden unerwünschten Ereignisse .....	465
Art. 81 MP-VO (Art. 77 IVD-VO) Durchführungsrechtsakte .....	468
Art. 82 MP-VO Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen .....	469

## Kapitel VII – Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung

Vorbemerkung .....	473
Art. 83 MP-VO (Art. 78 IVD-VO) System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen .....	477
Art. 84 MP-VO (Art. 79 IVD-VO) Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen .....	479
Art. 85 MP-VO (Art. 80 IVD-VO) Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen .....	480
Art. 86 MP-VO (Art. 81 IVD-VO) Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit .....	481
Art. 87 MP-VO (Art. 82 IVD-VO) Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld .....	483
Art. 88 MP-VO (Art. 83 IVD-VO) Meldung von Trends .....	488
Art. 89 MP-VO (Art. 84 IVD-VO) Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld .....	490
Art. 90 MP-VO (Art. 85 IVD-VO) Analyse der Vigilanz-Daten .....	497
Art. 91 MP-VO (Art. 86 IVD-VO) Durchführungsrechtsakte .....	499
Art. 92 MP-VO (Art. 87 IVD-VO) Elektronisches System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen .....	500
Art. 93 MP-VO (Art. 88 IVD-VO) Marktüberwachungstätigkeiten .....	503
Art. 94 MP-VO (Art. 89 IVD-VO) Bewertung von Produkten, die mutmaßlich ein unvertretbares Risiko darstellen oder anderweitig nicht konform sind .....	515
Art. 95 MP-VO (Art. 90 IVD-VO) Verfahren für den Umgang mit Produkten, die ein unvertretbares Gesundheits- und Sicherheitsrisiko darstellen .....	517
Art. 96 MP-VO (Art. 91 IVD-VO) Verfahren zur Bewertung nationaler Maßnahmen auf Unionsebene .....	522
Art. 97 MP-VO (Art. 92 IVD-VO) Sonstige Nichtkonformität .....	525
Art. 98 MP-VO (Art. 93 IVD-VO) Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen .....	528
Art. 99 MP-VO (Art. 94 IVD-VO) Gute Verwaltungspraxis .....	532
Art. 100 MP-VO (Art. 95 IVD-VO) Elektronisches System für die Marktüberwachung .....	533

## Kapitel VIII – Kooperation zwischen den Mitgliedstaaten, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, Fachlaboratorien, Expertengremien und Produktregister

Vorbemerkung .....	536
Art. 101 MP-VO (Art. 96 IVD-VO) Zuständige Behörden .....	537
Art. 102 MP-VO (Art. 97 IVD-VO) Kooperation .....	542
Art. 103 MP-VO (Art. 98 IVD-VO) Koordinierungsgruppe Medizinprodukte .....	543
Art. 104 MP-VO Unterstützung durch die Kommission .....	545
Art. 105 MP-VO (Art. 99 IVD-VO) Aufgaben der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte .....	546

## Inhaltsverzeichnis

Art. 106 MP-VO Wissenschaftliche, technische und klinische Stellungnahmen und Beratung .....	547
Art. 107 MP-VO Interessenkonflikte .....	553
Art. 108 MP-VO (Art. 101 IVD-VO) Produktregister und Datenbanken .....	555

### Kapitel IX – Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung und Sanktionen

Vorbemerkung .....	556
Art. 109 MP-VO (Art. 102 IVD-VO) Vertraulichkeit .....	556
Art. 110 MP-VO (Art. 103 IVD-VO) Datenschutz .....	557
Art. 111 MP-VO (Art. 104 IVD-VO) Gebührenerhebung .....	558
Art. 112 MP-VO (Art. 105 IVD-VO) Finanzierung der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen .....	558
Art. 113 MP-VO (Art. 106 IVD-VO) Sanktionen .....	559

### Kapitel X – Schlussbestimmungen

Vorbemerkung .....	559
Art. 114 MP-VO (Art. 107 IVD-VO) Ausschussverfahren .....	559
Art. 115 MP-VO (Art. 108 IVD-VO) Ausübung der Befugnisübertragung .....	560
Art. 116 MP-VO (Art. 109 IVD-VO) Gesonderte delegierte Rechtsakte für die jeweiligen übertragenen Befugnisse .....	562
Art. 117 MP-VO Änderung der Richtlinie 2001/83/EG .....	562
Art. 118 MP-VO Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 .....	563
Art. 119 MP-VO Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 .....	563
Art. 120 MP-VO (Art. 110 IVD-VO) Übergangsbestimmungen .....	563
Art. 121 MP-VO (Art. 111 IVD-VO) Bewertung .....	571
Art. 122 MP-VO (Art. 112 IVD-VO) Aufhebung .....	572
Art. 123 MP-VO (Art. 113 IVD-VO) Inkrafttreten und Geltungsbeginn .....	573

### B. Anhang

1. Synopse Medizinprodukteverordnung – Verordnung über In-vitro-Diagnostika .....	577
2. Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG) .....	582
3. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) .....	665
4. Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Abgabeverordnung – MPAV) .....	682

## Inhaltsverzeichnis

5. Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV) .....	687
Sachverzeichnis .....	693

  
**beck-shop.de**  
DIE FACHBUCHHANDLUNG