

MP-VO

Rehmann / Wagner

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

schnell und portofrei erhältlich bei
beck-shop.de

Die Online-Fachbuchhandlung 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 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 für sein umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

Sachverzeichnis

Die fetten Zahlen bezeichnen die Paragraphen, die mageren Zahlen die Randnummern.

- Abgabevorschriften Vor 5** 40 ff.
Abgrenzung Medizinprodukte von Arzneimitteln Einf. C.II.2 15
Abpacken 2 47
Akkreditierung s. *Benennung*
Aktive Medizinprodukte 2 25
Änderung der Benennung und Notifizierung 46 1 ff.
Änderungen s. *Änderungsanzeige*
Änderungsanzeige 75 1 ff.
Anforderungen
– grundlegende **5** 37 ff.
– grundlegende, Nachweis **Vor 61** 2
– Sonderzulassung **59** 7
– Benannte Stelle *siehe Benannte Stelle*
Angaben
– irreführende **7** 1 ff.
Anwenden 5 15
– aktiver und implantierbare Medizinprodukte **Vor 5** 29 ff.
Anwender 2 52
Anzeigepflichten
– Hersteller, Bevollmächtigter **Einf. C IV.2** 43
– Registrierung von Produkten **29** 1 ff.
– Benannte Stellen **44** 2
Anzeigepflichtige
– klinische Prüfung, Änderungen **75** 2
Apothekenpflicht Vor 5 41 ff.
Apothekenpflicht Einf. C.II.5 51
– Versandhandel **Einf. C.II.5** 54
Applikationshilfen 2 2; 1 14
Arzneibuch, Europäisches 8 2, 13
Arzneimittel s. *auch Medizinproduktebegriff*
Audit Einf. 31
Aufbereiten
– MPBetriebV **Vor 5** 17 ff.
– Einmalprodukte **Vor 5** 22 ff.; *siehe auch Einmalprodukte*
– nationaler Regelungsvorbehalt **17** 14 ff.
– Produktkennzeichnung **17** 17
Aufbereitung
– Begriff **2** 54
Aufmachung
– irreführende **7** 10
Ausfuhr
– Freiverkaufszertifikat **60** 2 ff.
Ausstellung 21 9 ff.
– Werbung für nicht zertifizierte Produkte **21** 13
Behandlungseinheit
– aus Medizinprodukten **22** 3
– Begriff **2** 31
– CE-Kennzeichnung **22** 17
– Sterilisieren **22** 15
Behandlungseinheit
– Inverkehrbringen **22** 2 ff.
Behörden Einf.- 61
– Benannte Stellen **35** 1 ff.
– Prüflaboratorien **37** 4
– Erfahrungsaustausch **48** 1 ff.
– Vigilanz **Vor 83** 5 ff.
Benannte Stelle Einf. 8
– Überblick **Einf. Kap.IV** 1 ff.
– Änderungen der Benennung **46** 1 ff.
– Anforderungen **36** 1 ff.
– Audit **44** 5,6
– Bekanntgabe der Benennung **42** 3
– Benennungsverfahren **39** 1 ff.; s. *auch Benennungsverfahren*
– Antragsbewertung **39** 1 ff.
– Antrag auf Benennung **38** 1 ff.
– gemeinsame Bewertung, Sachverständigenbenennung **40** 40, 1
– Berater externe **36** 2
– für Drittstaaten **44** 9
– Erlöschen der Benennung s. *Benennungswegfall*
– Gegenseitige Begutachtung **48** 1
– Haftung **Einf.** 36 ff.
– Kennnummer **43** 1
– keine Beliehene **Einf. 20; Einf. Kap.IV** 1
– Kompetenzanfechtung **47** 1 ff.
– Koordinierung **49** 1
– Neubewertung **44** 8
– Organisation **36** 3 ff.
– personelle Ausstattung **36** 2
– Prüfauftrag **Einf.** 21 ff.
– Prüfbescheinigung **Einf.** 25 ff.
– Prüflaboratorien **37** 4
– rechtliche Stellung **Einf.Kap.IV** 1
– Standardgebühren **50** 1
– Tätigkeitseinstellung **46** 2
– Unabhängigkeit **36** 4
– Überprüfung druchgeführter Bewertungen **45** 1 ff.
– Überwachung **36** 5; **44** 1 ff.

- Überwachungsaudits 44 5 ff.
- Unterauftragnehmer 37 1 ff.
- Wechsel 58 1 ff.
- Wirksamwerden der Benennung 42 5
- Zuständige Behörden 35 1 ff.
- Zweigstellen 37 2 ff.
- Benennung Einf. Kap. IV** 2 ff.
- Bekanntmachung 42 3
- Abstimmungsverfahren 42 4,5
- Benannte Stelle **Einf.Kap IV** 2
- Verfahren 38 1 ff.
- Antragsbewertung 39 1 ff.
- Erlöschen 46 3
- Rechtsbehelfe 42 6; 46 14
- Ruhen 46 5
- Zuständigkeit 35 1 ff.
- Widerruf, Aussetzung, Einschränkung 46 5 ff.
- Widerruf, Folgen 46 7 ff.
- Benennungsverfahren** *s. auch Benannte Stelle*
- Abstimmungsverfahren 42 4
- Prüf- und Bewertungsverfahren 39 3 ff.
- Sachverständige 40 1
- Rechtsmittel 42 6
- Bindung der Mitgliedstaaten 42 2
- Sprache 41 1
- Benennungswegfall**
- Folgen 46 7 ff.
- Rechtsmittel 46 14 ff.
- Benennungswegfall**
- Bekanntmachung 46 17
- Beobachtungs- und Meldesystem** *siehe Marktüberwachung*
- Bereitstellen auf dem Markt** 2 43; 5 11 ff.
- Betreiben** **Vor** 5 10; 5 14
- fiktiver Medizinprodukte **Vor** 5 37
- Betreiber** **Vor** 5 12
- Betreibervorschriften**
- MPBetreibV **Vor** 5 13 ff.
- Betriebsverbot**
- MPDG **Vor** 5 13 ff.
- Bevollmächtigte, mehrere** – 11 4
- Bevollmächtigter** 11 1 ff.
- Beendigung des Mandats 11 11
- Ernennung 11 2 ff.
- Pflichten 11 8 ff.
- Begriff 2 49
- Bestimmung, schriftliche – 11 5 ff.
- Haftung 11 14
- Wechsel 12 1 ff.
- Bewertung**
- Konformität *siehe Konformitätsbewertung*
- klinische – **Vor** 61 1 ff.; *s. auch klinische Prüfung*

- Blut/Blutplasma** 1 6
- Bundeswehr** 101 16
- CE-Kennzeichnung** 20 1 ff.
- Anforderungen 20 5 ff.
- Behandlungseinheit 22 17
- dauerhafte Kennzeichnung 20 10
- Anbringender 20 14
- Funktionstauglichkeit § 139 SGB V 6 27
- Kennnummer 22 15
- Lesbarkeit 20 9
- Schriftbild und Größe 20 8
- Verkehrsfähigkeit 20 17
- Wirkungen 20 23
- zusätzliche Angaben 20 19 ff.
- CE-Zertifizierung** *siehe Konformitätsbewertungsbescheinigung*
- Companion Diagnostic** 2 13
- Corrective Preventive Action (CAPA)**
s. Korrekturmaßnahme
- DAKKS** *s. Akkreditierung*
- Datenschutz** 110 1
- Delegierte Rechtsakte** 115 1
- Derivat** 2 37
- DMIDS** 51 25; 70 5; 75 3; 76 4,11; 77 2
- Dual Use Produkt** 1 2
- Ethikkommission**
- Bildung **Vor** 61 6
- Eigenanwendung**
- IVD zur 2 13
- Eigenherstellung** 5 45
- Einführer** *s. Importeur*
- Einheit, feste** – 2 2
- Einmalprodukt**
- Begriff 2 29
- Zweckbestimmung 5 25
- Aufbereitung 17 1 ff.
- Einwilligung**
- Proband 63 1 ff.
- Empfangnisverhütungsmittel** 51 12
- Ereignis**
- unerwünschtes, klinische Prüfung 80 1 ff.
- Ersatzgegenstände** *s. Teile und Komponenten*
- Ethikkommission** **Vor** 61 6 ff.
- Hoheitliches Handeln **Vor** 61 8
- Haftung 62 17
- Trägerhaftung **Vor** 61 9
- Verfahren 62 12 ff
- Zusammensetzung 62 11
- Eudamed** 33 1 ff.
- Aufgaben 33 2
- Funktionalität 34 1
- Informationszugang 33 4
- Module 33 3
- EU-Referenzlaboratorien** 106 5
- Europäisches Arzneibuch** 8 14 ff.

Expertengremien 106 2

– Gebühren 106 3

Fabrikationsfehler *s. Produkthaftung***Fachlaboratorien 106 2****Fernabsatz 6 1 ff.****Field Safety Action** *s. Sicherheitskorrekturmaßnahme***Field Safety Notice** *s. Vigilanz***Fiktives Medizinprodukt 1 2****Freiverkaufszertifikat für den Export 60 1****Gebrauchsinformation**

– irreführende Angaben 7 2

– Anforderungen 5 40

– elektronische 5 41

Gebührenerhebung 111 1**Gefährdungshaftung** *s. Produkthaftung***Gefahrenabwehr** *s. auch Marktüberwachung***Gefahrenverdacht**

– begründeter 5 17 ff.

Gefälschtes Medizinprodukt

– MPDG Einf. 68

– Definiton 2 30

Gemeinsame Spezifikationen 9 2 ff.

– Vermutungswirkung 9 4

Gemeinsame Technische Spezifikationen 8 12; 9 2 ff.**Genehmigung** *s. Prüfung***Geschäftsräume** *s. Überwachung***Gesundheitseinrichtung 2 51**

– MPDG Vor 5 13

– Eigenprodukte 5 44 ff.

Grundlegende Anforderungen *s. anforderungen***Händler**

– allgemeine Pflichten 14 1 ff.

– Geltung Herstellerpflichten 16 1

– Konformitätsprüfung 14 3

– Begriff 2 50

– Haftung 14 5

– Registrierungspflichten 31 1

Harmonisierte Normen 8 10 ff.**Heilmittelwerberecht** *s. Werbung***Heilversuch Vor 61 4****Hersteller**

– Begriff 2 46 ff.

– Plattformbetreiber 11 7

Herstellerpflichten 10 1 ff.

– Aufbewahrungspflichten 10 8

– Deckungsvorsorge 10 11

– Gebrauchsanleitung 10 4

– Marktüberwachung 10 10

– Qualitätsmanagement 10 9

– Produktüberwachung 83 2 ff.

– Registrierung 31 1

– Sicherheitskorrekturmaßnahmen 89 11 ff.

– Technische Dokumentation 10 7

– Trendmeldungen 88 2

– Vigilanzmeldungen 87 2

Hochsicherheitsprodukte *s. Konformitätsbewertung, Konsultationsverfahren***Implantat**

– Begriff 2 26

– Kurzbericht 32 1 ff.

Implantationsausweis 18 1 ff.**Importeur**

– Begriff 2 50

– Geltung Herstellerpflichten 16 1

– allgemeine Pflichten 13 1 ff.

– Verkehrsfähigkeitsprüfung 13 2

– Kennzeichnungs- und Registrierungs-
pflichten 13 3

– Vigilanz 13 4

– Produktänderungen 16 3; *siehe auch Parallelvertrieb*

– Haftung 13 7

– Registrierungspflichten 31 1

Inbetriebrnahme

– Begriff 2 45

Inbetriebnahme

– Sicherheitsstandard 5 1 ff.

– aktive und implantierbare MP Vor 5 29 ff.

– Betriebs- und Anwendungsverbot Vor 5 33 ff.

– Begriff 5 13

– fiktive Medizinprodukte Vor 5 37

Informationssystem *s. DIMDI und Eudamed***Informed Consent 63 2; s. klinische Prüfung****In-Haus-Herstellung 5 44 ff.****Inkrafttreten 123 1 ff.****Instandhaltung**

– MPBetriebV Vor 5 11

Inverkehrbringen Einf 5

– befristete Zulassung zum – 59 2

– Begriff 5 11 ff.; 2 43

– Verantwortlicher 2 7

In-vitro-Diagnostikum 3 7; 2 13

– Definitionen 2 13

– Klassifizierung 13 5

– Kurzbericht 32 1 ff.

Irreführung, Verbot der – 7 3 ff.**Irreführungstatbestände 7 4 ff.****Kalibrier-/Kontrollmaterial 3 8****Kennummer 20 15****Kennzeichnung Vor 5 1; 5 45; 7 1 ff.; 10**

12, 4 ff.; 13 3; 16 3

Klassifizierung 51 1 ff.
 – fehlerhafte 51 28
 – Leitlinie 51 2
 – MPDG Einf. 69
 – Regeln 51 3 ff.
 – Meinungsverschiedenheiten 51 20 ff.
Klassifizierungsregeln 51 3 ff.
 – In-vitro-Diagnostika 51 30
 – Nanomaterial 51 16
 – Software 51 10
 – stoffliche Medizinprodukte 51 18
Klinische Bewertung und Prüfung
 – Änderung 75 1 ff.
 – Begriffe 2 57; *s. Prüfung, klinische*
 – Nachweisumfang 61 2.
 – Beratung durch Experten 61 4
Komponenten 23 1 ff.
Konformität
 – Vermutung der 8 8
 – Grundlegende Anforderungen 5 36 ff.; 7 1 ff.
Konformitätsbescheinigung 56 1 ff.
 – Aussetzung, Widerruf 56 6
 – Gültigkeitsdauer 56 5
 – Übergangsbestimmungen 120 4
 – Verlängerung Prüfbescheinigung Einf. 28
Konformitätsbewertung
 – Ausnahmen 5 45, 46; 59 1 ff.
 – Bescheinigung 56 1 ff.
 – Herstellung in Gesundheitseinrichtungen 5 45, 46; 59 2
 – In-vitro-Diagnostika 52 5
 – Konsultationsverfahren Einf. 44; 52 4
 – Produktklassifizierung 51 1 ff.
 – Sonderzulassung 54 1 ff.
 – Wirkung Einf. 34
Konformitätsbewertungsverfahren 52 1 ff.; Einf. 16 ff.
 – elektronisches System 57 1
 – Rechtsbeziehungen Hersteller/Benannte Stelle Einf. 19 ff.
 – Mitwirkung Benannte Stelle 53 2 ff.
 – Konsultationsverfahren 54 1 ff.
 – Kontrollmechanismus 55 1
Konzept
 – neues 8 3
Kooperation zwischen Mitgliedstaaten 102 2
 – Benennung zuständiger Behörden 101 1
Koordiniertes Bewertungsverfahren 78 1 ff.
Koordinierungsgruppe 103 2 ff.
 – Aufgaben 104 2
 – Anforderungen an Mitglieder 107 2
Korrekturmaßnahmen
 – Begriff 2 72

Kosmetika 1 7
Kurzbericht *s. Implantat*
Labormedizinische Untersuchungen
Vor 5 27 ff.
Legaldefinitionen 2 1 ff.
Leistungsbewertungsprüfung 1 1;
Vor 61 15; 61 15
 – von In-vitro-Diagnostika 61 15
 – Durchführung 72 3
 – Durchführungsvoraussetzungen 62 24
Lieferkette
 – Identifizierung innerhalb der Lieferkette 25 1 ff.
Lohnhersteller *s. Hersteller*
Marktüberwachung *siehe auch Überwachung und Vigilanz*
 – durch den Hersteller 83 1 ff.
 – Überwachungsplan 84 1 ff.
 – Überwachungsbericht 85 2
 – Periodic Safety Report 86 2
 – schwerwiegendes Vorkommnis 87 1 ff.
 – Trendmeldungen 88 2
 – durch die Behörden 93 2 ff.
 – elektronisches System Marktüberwachung 100 2 ff.
 – elektronisches System für die Vigilanz 92 1 ff.
 – gute Verwaltungspraxis 99 1
 – Jahresüberwachungspläne 92 21
 – Korrekturmaßnahmen der Behörden 95 2 ff.
 – Maßnahmen der Behörden 92 11 ff.
 – Maßnahmen bei Nonkonformität 97 1 ff.
 – präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen 98 1 ff.
 – Risiko/Produktbewertung 94 1 ff.
 – Stichproben 92 3 ff.
 – Überprüfung nationaler Maßnahmen 96 1 ff.
Medizinproduktbegriff
 – Abgrenzungsfragen 1 5 ff.
Medizinprodukt
 – Abgabe *s. Inverkehrbringen*
 – Ausstellen *s. dort*
 – Fälschung 2 30
 – fiktives 1 2
 – Gebrauchsanleitung 2 34
 – Klassifizierung *s. dort*
 – Kompatibilität 2 41
 – Kommissionsfestlegung 4
 – Interoperabilität 2 42
 – Mangel Vor 5 34
 – Software 2 15
 – stoffliches 2 20
 – Verschreibungspflicht Einf. 51

- Zulassung, befristete *s. Sonderzulassung*
- Zweckbestimmung 2 32

Medizinproduktbegriff

- Abgrenzungsfragen 2 2
- Abgrenzung IVD 1 5
- Abgrenzung Arzneimittel 1 6; 2 18 ff.
- Abgrenzung Lebensmittel 2 14 ff.
- Zweifelfallsregelung 2 19

Medizinprodukte

- aktive – 2 25
- invasive – 2 27
- Kombination 1 10 ff.
- Sterilisation *s. dort*

Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) Vor 5 42**Medizinproduktebegriff**

- Kombinationsprodukte 1 10 ff.

Medizinprodukteberater Einf. 45 ff.;**Vor 5 50 ff.**

- Aufgaben **Vor 5 56; Einf. 48**
- Sachkenntnis **Einf. 46; Vor 5 53**

Medizinprodukte-Betreiberverordnung**Vor 5 8 ff.****Medizinproduktedurchführungsgesetz**

- MPDG **Einf. 65 ff.**

- Inhalt **Einf. 66 ff.**

Medizinprodukteüberwachung Einf.

57 ff.

Medizinproduktrecht, Überblick Einf. 1 ff.**Meldepflicht 80 3 ff.****Monographie *s. Arzneibuch*****MPDG**

- Inhaltsübersicht **Einf. 65 ff.**

Musterabgabe Vor 5 45**Nanomaterial 3 1****Nebenwirkungen 3 12****Neuaufbereitung**

- Begriff 2 48

Neues Konzept 8 3 ff.; *auch New Approach***New Approach Einf. 2****Nomenklatur**

- für Medizinprodukte 26

Normen, harmonisierte – 8 10 1

- Vermutungswirkung 8 8

Nutzen-Risikoabwägung 2 40**Parallelvertreiber 16 1 ff.****Parallelvertrieb 16 4 ff.**

- Änderung der Verpackung 16 4
- Informationspflichten 16 6
- Bescheinigung Benannter Stelle 16 8
- legacy devices 16 9

Paul-Ehrlich-Institut 32 11**Periodic Safety Update Report 86 2****Person Responsible for Regulatory Compliance *siehe verantwortliche Person*****Physikalisch-Technische Bundesanstalt**

- Einwilligung 20 5

Proband 62 19

- Einwilligung 63 1 ff.
- Minderjähriger 65 1 ff.
- Schutzbedürftiger 64 1 ff.
- Verwahrte Person 67 1

Probandenaufklärung 63 1 ff.**Probandenversicherung 69 3 ff.****Probenbehältnisse Einf. 74 ff.****Produkt**

- ohne medizinische Zweckbestimmung 1 2

- Ausstellungen 21 9 ff.

- implantierbares 2 26

- für besondere Zwecke 21 1 ff.

- für Leistungsstudien 21 5

- Invasives 2 27

Produktgruppe

- generische 2 28

Produkthaftung Einf. 62 ff.**Produktidentifikation *s. UDI*****Produktregister 108 2****Prüfbescheinigung**

- Erteilung **Einf. 26 ff.**

- Verlängerung **Einf. 28**

- Widerruf **Einf. 29 ff.**

Prüflaboratorium 37 4**Prüfleiter 62 22****Prüfprodukt 62 21****Prüfung, klinische – Vor 61 1 ff.**

- Änderungen wesentliche 75 1 ff.

- Antrag auf Genehmigung 70 1 ff.

- Bewertung Ethikkommission 62 9 ff.

- Bewertung Mitgliedstaaten 71 1

- Bewertungsbericht 61 12

- Bezugnahme auf klinische Daten 61 8

- Definition **Vor 61 4**

- Durchführung 72 1; 61 14

- Durchführungsvoraussetzungen 61 4

- Elektronisches System 73 1

- Einwilligung 63 3 ff.

- Einwilligungswiderriff 63 5

- Genehmigung 62 5 ff.

- Haftung 69 1 ff.

- Implantate 61 5

- Informed Consent 63 3

- Informationsaustausch Mitgliedstaaten 76 2

- Informationspflichten des Sponsors 77 1 ff.

- Koordiniertes Verfahren 78 1 ff.

- Korrekturmaßnahmen 76 1 ff.

- in Notfällen 68 1 ff.

- Meldepflichten Prüfungsabbruch oder Aussetzung 77 1

- Meldepflichten unerwünschte Ereignisse 80 1 ff.
- MPDG Einf. 71 ff.
- multizentrische 62 6
- mit zertifizierten Produkten 74 1
- Probandenversicherung **Vor 61 12; 69 3 ff.**
- Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung **61 10**
- Prüferbegriff **Vor 61 11**
- Prüfer **62 22**
- Prüfleiter **Vor 61 11**
- Prüfplan **62 22**
- Prüfprodukt **62 21**
- Prüfungsteilnehmer **62 19** s.auch Proband
- Rechtsmittel **62 8**
- Risikoabwägung **61 20**
- Schwangere **66 1 ff.**
- Sicherheitsprüfung **62 21, 20**
- Sonstige klinische Prüfungen **82 1 ff.**
- Sponsor **Vor 61 10; 62 18**
- Umfang des klinischen Nachweises **61 2**
- unerwünschtes Ereignis **62 65**
- verwahrte Person **67 1**
- Voraussetzungen **62 4 ff.**
- wissenschaftliches Erkenntnismaterial **61 2**
- Zustimmung Ethikkommission **62 9**
- Zweck **Vor 61 4**
- Qualified Person Einf. 44; 15 1 ff.**
- Benachteiligungsverbot **15 6**
- externe – **15 2**
- mehrere – **15 3**
- Qualifikation **15 5**
- Unabhängigkeit **15 6**
- Qualitätsmanagement 25 2**
- Qualitätssicherung Einf. 79**
- Rechtsbehelfe Einf. 77; 99 2 ff.**
- Referenzlaboratorien**
- Produkte **106 5**
- Registrierung**
- Wirtschaftsakteure **31 1**
- Risiken 29 4**
- Schutzmaßnahmen **87 1 ff.**
- Risiko/Nutzen, Begriff 2 40**
- Risikoabwägung, klinische Prüfung 20 7; 62 20; 29 1**
- Risikoerfassung 10 28**
- RKI-Empfehlung 3 14**
- Rückgabe 2 6**
- Rückverfolgbarkeit s. Lieferkette**
- Sanktionen 113 1**
- Schutzklauselverfahren 96 4**
- Sicherheits- und Leistungsanforderungen 5 36**

- Sicherheitsbeauftragter Einf. 44; s. auch Qualified Person; 15 2**
- MPBetreibV **Vor 5 14**
- Sicherheitsbericht 86 1 ff.**
- Sicherheitskorrekturmaßnahmen 87 2; 89 11 ff.; 87 2; 89 11 ff.; s. auch Marktüberwachung; s. auch Marktüberwachung**
- Single Registration Number 30 1**
- Software 2 15**
- Sonderanfertigung 2 24**
- Sonderzulassung 54 1 ff.**
- MPDG Einf. 70
- Sponsor**
- Begriff **2 58**
- Verantwortungsbereich **62 18**
- Sterilisation**
- Verfahren **22 15**
- System**
- Begriff **2 31**
- CE-Kennzeichnung **22 17**
- Inverkehrbringen **22 2 ff.**
- mit Arzneimitteln **22 5 ff.**
- Sterilisation **22 15**
- Zweckbestimmung **22 3**
- Teile 23 1 ff.**
- Tissue Engineering 1 8**
- Transplantate 1 8**
- Trendmeldung 88 1 ff.**
- Übergangsbestimmungen 120 1 ff.**
- Überwachung**
- Adressaten **92 5**
- Auskunft und Auskunftsverweigerung **26 23**
- Behördenauftrag **89 4 ff.**
- Betretungs- und Besichtigungsrechte **93 3**
- Durchführung **93 3 ff.**
- Eingriffsbefugnisse **93 3**
- Einsichtsrechte **93 3**
- Elektronisches System **92 1 ff.**
- Meldepflichten **87 2 ff.**
- präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen **98 2**
- Rückruf **95 2**
- Sicherheitsbericht **86 2**
- Trendmeldung **88 2**
- Sicherheitskorrekturmaßnahme **87 2; 89 11 ff.**
- Adressaten **92 5**
- Auskunft und Auskunftsverweigerung **26 23**
- Behördenauftrag **89 4 ff.**
- Betretungs- und Besichtigungsrechte **93 3**
- Durchführung **93 3 ff.**
- Eingriffsbefugnisse **93 3**

- Einsichtsrechte **93** 3
- Elektronisches System **92** 1 ff.
- Meldepflichten **87** 2 ff.
- präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen **98** 2
- Rückruf **95** 2
- Sicherheitsbericht **86** 2
- Trendmeldung **88** 2
- Sicherheitskorrekturmaßnahme **87** 2; **89** 11 ff.
- Überwachungsbericht **85** 2
- Überwachungsplan **84** 2
- Überwachungssystem **83** 2 ff.
- zuständige Behörden **92** 7 ff.; **89** 4 ff.
- Unique Device Identification**
- Datenbank **28** 1
- Erfassung **27** 4
- Funktion **Einf.** 7
- Identifizierung innerhalb der Lieferkette **27** 1
- Kennzeichnungspflicht und Übergangsfristen **120** 11
- Produktregistrierung **29** 1
- Prüfnummer, Funktion und Zusammensetzung **27** 2
- UDI Datenbanksystem **28** 1
- Zusammensetzung **27** 2
- Verantwortliche Person** *s. Qualified Person*; **15** 1 ff.
- externe Dienstleister **15** 2
- persönliche Voraussetzungen **15** 5
- Verantwortungsbereich **15** 7
- Haftung **15** 8
- Verfalldatum** **5** 29
- Verkehrsfähigkeit** *s. Konformität*
- Versandhandel** **Einf.** 54
- Verschreibungspflicht** **Vor** 5 40 ff.; **Einf.** 51
- Vertreter, gesetzlicher** **Einf.** 56 ff.
- Vertriebsvorschriften** **Einf.** 51; **Vor** 5 40 ff.
- Verwahrte Person**
- klinische Prüfung **67** 1
- Vigilanz** **87** 1 ff.
- Bewertung von Meldungen **89** 4
- elektronisches Vigilanzsystem **88** 2; **92** 1 ff.
- Field Safety Notice (Sicherheitsanweisungen) **89** 12
- mehrere Mitgliedstaaten Koordinierung **89** 10
- Meldungen des Herstellers **89** 2
- MPDG **Einf.** 76
- Untersuchungen des Herstellers **89** 2
- Sammelmeldung **87** 4
- Sicherheitsanweisung im Feld **89** 12
- Sicherheitskorrekturmaßnahme **Vor** **83** 3
- Vorführen** **21** 11
- Vorkommnis**
- schwerwiegendes, Meldung **87** 1 ff.
- schwerwiegendes, Analyse **89** 2 ff.
- Vorkommnis**
- Begriff **2** 70; *s. auch Überwachung und Vigilanz*
- Vorkommnisse** **2** 70
- Warenverkehrsfreiheit** **24** 1 ff.
- Verhältnis zum Wettbewerbsrecht **24** 3 ff.
- Wechselwirkungen** **5** 39
- Werbung** **Einf.** 52 ff.
- irreführende **7** 11 ff.
- für nicht zertifizierte Zweckbestimmung **7** 14
- für noch nicht zertifiziertes Produkt **21** 13
- Zuwendungen **7** 17 ff.
- Irreführung **7** 3 ff.
- Marktverhaltensregel **7** 19
- Wettbewerbsrecht** *s. Warenverkehrsfreiheit*
- Wiederaufbereitung** **17** 3; *s. auch Aufbereitung* *s. CE-Zertifizierung*
- Wirtschaftsakteur** **Einf.** 42
- Begriff **2** 50
- elektronische Registrierung **30** 1
- Zertifikat** **2** 1
- Zubehör** **2** 23
- Zuständige Behörden** **101** 1 ff.
- in Deutschland **101** 2 ff.
- Ausstattung **101** 23
- Kooperation **102** 2
- Zuwendungsverbot** *s. Werbung*
- Zweckbestimmung**
- Definition **2** 32
- Zweckbestimmung**
- Einmalprodukt **2** 29
- Zweckbestimmung**
- keine medizinische – **9** 5
- kosmetische **1** 7
- medizinische **2** 17; **1** 1, 2
- Zubehör **2** 23
- Zweifelfallsregelung** *s. Medizinproduktbe-griff*