

IVDR: Verordnung über In-vitro-Diagnostika (Verordnung (EU) 2017/746), erklärt

Die IVDR regelt In-vitro-Diagnostika auf dem EU-Markt für Hersteller, Einführer und Händler – von der Einstufung in die Klassen A bis D über die Bewertung durch eine notifizierte Stelle bis zur CE-Kennzeichnung und Eudamed. Sie gilt seit dem 26. Mai 2022; Altgeräte dürfen nach der Verordnung (EU) 2024/1860 bis zum 31. Dezember 2027, 2028 oder 2029 auf dem Markt bleiben.

Überprüft am 24. September 2026 von Conphora compliance team · Nächste Überprüfung 12. März 2027 · Keine Rechtsberatung

Wichtige Fakten

Referenz	Verordnung (EU) 2017/746	Art des Rechtsakts	Verordnung
In Kraft	25. Mai 2017	Gilt ab	26. Mai 2022
Geändert durch	Verordnung (EU) 2022/112, Delegierte Verordnung (EU) 2023/503 der Kommission, Verordnung (EU) 2023/607, Verordnung (EU) 2024/1860	Durchgesetzt durch	Die nationalen zuständigen Behörden für In-vitro-Diagnostika führen die Marktüberwachung nach Kapitel VII der Verordnung durch; in Dänemark ist dies Lægemiddelstyrelsen (die dänische Arzneimittelbehörde), die Hersteller und die übrigen Wirtschaftsakteure beaufsichtigt, Meldeberichte zu Vorkommnissen und Lieferunterbrechungen entgegennimmt, die Eudamed-Akteursregistrierungen prüft, die zu einer einzigen Registrierungsnummer führen, und dänische Händler und Fachgeschäfte für IVDs registriert, nach lov om medicinsk udstyr, lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, in der durch lov nr. 1759 af 29. december 2025 geänderten Fassung, und bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (in Kraft seit 1.

Wichtige Termine

5. April 2017	Verordnung (EU) 2017/746 vom Europäischen Parlament und vom Rat in Straßburg angenommen; veröffentlicht im ABL L 117 am 5. Mai 2017	Titel und Unterschriftenblock nach Art. 113
25. Mai 2017	Inkrafttreten, am zwanzigsten Tag nach der Veröffentlichung im Amtsblatt	Art. 113 Abs. 1
26. November 2017	Art. 31 bis 46 über notifizierte Stellen und Art. 96 über zuständige Behörden gelten, sodass Stellen bereits vor dem Geltungsbeginn nach der Verordnung benannt werden konnten	Art. 113 Abs. 3 Buchst. b
26. Mai 2018	Art. 97 über die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten gilt	Art. 113 Abs. 3 Buchst. c
26. Mai 2019	GS1, HIBCC und ICCBBA gelten als benannte UDI-Vergabestellen, bis die Kommission Stellen nach Art. 24 Abs. 2 benennt	Art. 110 Abs. 10 und Art. 113 Abs. 3 Buchst. h
25. November 2020	Art. 100 über die EU-Referenzlaboratorien für Klasse-D-Produkte gilt	Art. 113 Abs. 3 Buchst. d
28. Januar 2022	Verordnung (EU) 2022/112 am Tag der Veröffentlichung in Kraft: nach Risikoklasse gestaffelte Übergangsfristen für Produkte, die erstmals eine notifizierte Stelle benötigen, verlängerte Abverkaufsfristen, und die Bedingungen des Art. 5 Abs. 5 für Eigenherstellungen auf den 26. Mai 2024 und den 26. Mai 2028 verschoben	Art. 1 und Art. 2
26. Mai 2022	Die Verordnung gilt; die Richtlinie 98/79/EG wird vorbehaltlich der Übergangsbestimmungen aufgehoben, und Benennungen notifizierter Stellen nach ihr werden ungültig	Art. 110 Abs. 1, Art. 112 und Art. 113 Abs. 2

11. März 2023	Delegierte Verordnung (EU) 2023/503 in Kraft: vollständige Neubewertung notifizierter Stellen alle 5 statt alle 3 Jahre nach der Benennung und danach alle 4 Jahre	Art. 1 und Art. 2
20. März 2023	Verordnung (EU) 2023/607 am Tag der Veröffentlichung in Kraft: Produkte, die rechtmäßig nach der Richtlinie 98/79/EG oder nach den Übergangsbestimmungen in Verkehr gebracht wurden, dürfen ohne Abverkaufsfrist weiter bereitgestellt werden	Art. 2 und Art. 3
26. Mai 2023	UDI-Träger auf dem Etikett und allen höheren Verpackungsebenen von Klasse-D-Produkten erforderlich	Art. 24 Abs. 4 und Art. 113 Abs. 3 Buchst. e
26. Mai 2024	Art. 5 Abs. 5 Buchst. b, c und e bis i gelten für Eigenherstellungen: Qualitätsmanagementsystem, Labor nach EN ISO 15189, Information der zuständigen Behörde, öffentliche Erklärung, Klasse-D- Dokumentation, Herstellung gemäß der Dokumentation und Überprüfung der klinischen Erfahrung	Art. 5 Abs. 5 und Art. 113 Abs. 3 Buchst. i
9. Juli 2024	Verordnung (EU) 2024/1860 am Tag der Veröffentlichung in Kraft: Übergang bis zum 31. Dezember 2027, 2028 und 2029 je Klasse verlängert, schrittweise Einführung von Eudamed modulweise, neuer Art. 10a über Lieferunterbrechungen, Art. 5 Abs. 5 Buchst. d auf den 31. Dezember 2030 verschoben	Art. 2 und Art. 3
10. Januar 2025	Art. 10a gilt: Hersteller müssen eine absehbare Unterbrechung oder	Art. 2 Nr. 1 und Art. 3

Einstellung der Lieferung, die schwere Schäden verursachen könnte, mindestens 6 Monate im Voraus mitteilen

26. Mai 2025	UDI-Träger auf den Etiketten von Klasse-B- und Klasse-C-Produkten erforderlich; Frist für Altgeräte-Hersteller, ein Qualitätsmanagementsystem nach Art. 10 Abs. 8 zu haben, und für Klasse-D- und Bescheinigungsprodukte, einen förmlichen Antrag bei einer notifizierten Stelle gestellt zu haben	Art. 113 Abs. 3 Buchst. e sowie Art. 110 Abs. 3c Buchst. d und e Ziff. i
27. Mai 2025	Bescheinigungen nach Anhang VI der Richtlinie 98/79/EG (EG-Prüfung) werden spätestens ungültig	Art. 110 Abs. 2 Unterabs. 1
26. September 2025	Frist für die schriftliche Vereinbarung zwischen dem Hersteller und einer notifizierten Stelle für Klasse-D- und Bescheinigungs-Altgeräte; ab diesem Datum ist diese notifizierte Stelle für deren Überwachung zuständig	Art. 110 Abs. 3c Buchst. f Ziff. i und Art. 110 Abs. 3e
27. November 2025	Durchführungsbeschluss (EU) 2025/2371 veröffentlicht: die Eudamed-Module für Akteure, UDI und Produkte, notifizierte Stellen und Bescheinigungen sowie Marktüberwachung werden als funktionsfähig bestätigt, wodurch die 6-Monats-Frist des Art. 113 Abs. 3 Buchst. f zu laufen beginnt	Art. 1 und Art. 2; Art. 113 Abs. 3 Buchst. f
26. Mai 2026	Frist für Klasse-C-Altgeräte, einen förmlichen Antrag bei einer notifizierten Stelle gestellt zu haben	Art. 110 Abs. 3c Buchst. e Ziff. ii
28. Mai 2026	Verpflichtende Nutzung der ersten vier Eudamed-Module (Akteursregistrierung, UDI- und Produktregistrierung, notifizierte Stellen und	Art. 113 Abs. 3 Buchst. f

Bescheinigungen,
Marktüberwachung);
Hersteller, Bevollmächtigte
und Einführer registrieren
sich in Eudamed statt in
nationalen Datenbanken

26. September 2026	Frist für die schriftliche Vereinbarung zwischen dem Hersteller und einer notifizierten Stelle für Klasse-C-Altgeräte	Art. 110 Abs. 3c Buchst. f Ziff. ii
28. November 2026	Frist (6 Monate nach dem Eudamed-Datum vom 28. Mai 2026) für Hersteller, die Art.-26-Angaben zu Produkten einzutragen, die ab dem 28. Mai 2026 in Verkehr gebracht wurden, einschließlich Altgeräten nach Art. 110 Abs. 3, 3a und 3b	Art. 113 Abs. 3 Buchst. fa; Art. 2
26. Mai 2027	UDI-Träger auf den Etiketten von Klasse-A-Produkten erforderlich; Frist für Klasse-B- und sterile Klasse-A-Altgeräte, einen förmlichen Antrag bei einer notifizierten Stelle gestellt zu haben	Art. 113 Abs. 3 Buchst. e und Art. 110 Abs. 3c Buchst. e Ziff. iii
27. Mai 2027	Frist für den Bewertungsbericht der Kommission über die Anwendung der Verordnung, mit besonderem Augenmerk auf UDI-Speicherung und Rückverfolgbarkeit sowie auf Art. 4	Art. 111
28. Mai 2027	Frist (12 Monate nach dem Eudamed-Datum) für notifizierte Stellen, ihre Bescheinigungen in Eudamed einzutragen; die Pflichten zum Hochladen der Kurzfassung von Sicherheit und Leistung und zur Meldung von Bescheinigungen folgen der Eintragung der Bescheinigung	Art. 113 Abs. 3 Buchst. fb und fc
26. September 2027	Frist für die schriftliche Vereinbarung zwischen dem	Art. 110 Abs. 3c Buchst. f Ziff. iii

Hersteller und einer
notifizierten Stelle für Klasse-
B- und sterile Klasse-A-
Altgeräte

31. Dezember 2027	Ende der Übergangsfrist für Klasse-D-Altgeräte und für jedes von einer Richtlinien-Bescheinigung erfasste Produkt; ab dem 25. Mai 2017 ausgestellte Richtlinien-Bescheinigungen, die am 26. Mai 2022 gültig waren, laufen spätestens aus	Art. 110 Abs. 2 Unterabs. 2, Art. 110 Abs. 3a und Art. 110 Abs. 3b Buchst. a
31. Dezember 2028	Ende der Übergangsfrist für Klasse-C-Altgeräte	Art. 110 Abs. 3b Buchst. b
31. Dezember 2029	Ende der Übergangsfrist für Klasse-B-Altgeräte und für steril in Verkehr gebrachte Klasse-A-Produkte	Art. 110 Abs. 3b Buchst. c
31. Dezember 2030	Art. 5 Abs. 5 Buchst. d gilt: Gesundheitseinrichtungen müssen dokumentieren, dass kein gleichwertiges CE-gekennzeichnetes Produkt auf dem Markt die Bedürfnisse der Zielpatientengruppe erfüllt, bevor sie ein Eigenherstellungsprodukt fertigen	Art. 113 Abs. 3 Buchst. j

Pflichten nach Rolle

Hersteller (einschließlich Verkäufer unter eigener Marke und Personen, die ein Produkt verändern)

- Konstruieren und fertigen Sie das Produkt gemäß den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I für seine Zweckbestimmung, betreiben Sie ein dokumentiertes Risikomanagementsystem, und weisen Sie die Konformität durch eine Leistungsbewertung nach Art. 56 und Anhang XIII nach, die wissenschaftliche Validität, analytische Leistung und klinische Leistung feststellt, mit klinischen Leistungsstudien, sofern die Stützung auf andere Daten nicht gerechtfertigt ist, sowie einen Plan zur Beobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen; der Leistungsbewertungsbericht ist Teil der technischen Unterlagen und wird bei Klasse-C- und -D-Produkten mindestens jährlich aktualisiert. Art. 5 Abs. 2 und 3, Art. 10 Abs. 1 bis 3 und Art. 56
- Konstruieren und fertigen Sie das Produkt so, dass es die für es geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I erfüllt, unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung. Art. 5 Abs. 2 und Art. 10 Abs. 1
- Richten Sie ein Risikomanagementsystem für das Produkt ein, dokumentieren, implementieren und pflegen Sie es als fortlaufenden Prozess über seinen gesamten Lebenszyklus. Art. 10 Abs. 2
- Führen Sie eine Leistungsbewertung nach Art. 56 und Anhang XIII durch, die wissenschaftliche Validität, analytische Leistung und klinische Leistung feststellt, mit einem Plan zur Beobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen; bewahren Sie den Bericht in den technischen Unterlagen auf und aktualisieren Sie ihn bei Klasse-C- und -D-Produkten mindestens jährlich. Art. 5 Abs. 3, Art. 10 Abs. 3 und Art. 56
- Stufen Sie das Produkt anhand der sieben Regeln und zehn Durchführungsregeln des Anhangs VIII in Klasse A, B, C oder D ein und durchlaufen Sie das passende Konformitätsbewertungsverfahren vor dem Inverkehrbringen: Anhang IX Kapitel I, II und III (oder Anhang X mit Anhang XI) mit Bewertung der technischen Unterlagen jedes Produkts, Prüfung durch ein EU-Referenzlabor und, wenn keine gemeinsame Spezifikation besteht, Konsultation eines Sachverständigengremiums für Klasse D; Anhang IX Kapitel I und III mit Bewertung mindestens eines repräsentativen Produkts je generischer Produktgruppe (oder Anhang X mit XI) für Klasse C; Anhang IX Kapitel I und III mit einem repräsentativen Produkt je Kategorie für Klasse B; die EU-Konformitätserklärung auf Grundlage Ihrer eigenen technischen Unterlagen für Klasse A, mit einer notifizierten Stelle nur für die Sterilitätsaspekte, wenn das Produkt steril ist; zusätzlich Abschnitt 5.1 des Anhangs IX für Selbsttests und patientennahe Tests sowie die Arzneimittelkonsultation nach Abschnitt 5.2 für Begleitdiagnostika. Art. 47 Abs. 1 und Art. 48 Abs. 1 bis 10
- Stufen Sie das Produkt anhand der sieben Einstufungsregeln und der Durchführungsregeln des Anhangs VIII in Klasse A, B, C oder D ein. Art. 47 Abs. 1 und Anhang VIII
- Durchlaufen Sie vor dem Inverkehrbringen des Produkts das Konformitätsbewertungsverfahren des Art. 48 für seine Klasse: Anhang IX oder Anhang X mit XI durch eine notifizierte Stelle für die Klassen B, C und D, und Selbsterklärung für Klasse A, mit einer notifizierten Stelle nur für die Sterilitätsaspekte. Art. 48 Abs. 1 bis 10
- Erstellen und aktualisieren Sie die technischen Unterlagen der Anhänge II und III, erstellen Sie die EU-Konformitätserklärung mit dem Inhalt nach Anhang IV und der Basis-UDI-DI, übersetzt in die von den Mitgliedstaaten verlangten Sprachen, bringen Sie gegebenenfalls die CE-Kennzeichnung gefolgt von der Nummer der notifizierten Stelle an, und halten Sie Unterlagen, Erklärung und Bescheinigungen mindestens 10 Jahre nach Inverkehrbringen des letzten von der Erklärung erfassten Produkts für die Behörden bereit; Bescheinigungen notifizierter Stellen gelten höchstens 5 Jahre und sind verlängerbar. Art. 10 Abs. 4, 5 und 7, Art. 17, Art. 18, Art. 24 Abs. 6 und Art. 51 Abs. 2
- Erstellen und aktualisieren Sie die technischen Unterlagen der Anhänge II und III, einschließlich der Unterlagen zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen. Art. 10 Abs. 4

- Erstellen Sie die EU-Konformitätserklärung mit dem Inhalt nach Anhang IV und der Basis-UDI-DI, übersetzt in die von den Mitgliedstaaten, in denen das Produkt bereitgestellt wird, verlangten Sprachen, und halten Sie sie aktuell. Art. 10 Abs. 5 und Art. 17
- Bringen Sie die CE-Kennzeichnung auf dem Produkt an, gefolgt von der Kennnummer der notifizierten Stelle, sofern eine notifizierte Stelle an der Konformitätsbewertung beteiligt war. Art. 10 Abs. 5 und Art. 18
- Halten Sie die technischen Unterlagen, die EU-Konformitätserklärung und etwaige Bescheinigungen mindestens 10 Jahre nach Inverkehrbringen des letzten von der Erklärung erfassten Produkts für die zuständigen Behörden bereit. Art. 10 Abs. 7
- Betreiben Sie ein der Risikoklasse und Produktart angemessenes Qualitätsmanagementsystem, das die dreizehn Elemente des Art. 10 Abs. 8 abdeckt, von der Regulierungsstrategie über Risikomanagement und Leistungsbewertung bis zur UDI-Prüfung, Beobachtung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Korrekturmaßnahmen, halten Sie die Serienfertigung konform, und haben Sie mindestens eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person mit den Qualifikationen nach Art. 15 in der Organisation, oder dauerhaft zur Verfügung, wenn Sie ein Kleinst- oder Kleinunternehmen sind.
Art. 10 Abs. 8 und Art. 15 Abs. 1 bis 3
- Betreiben und aktualisieren Sie ein der Risikoklasse und Produktart angemessenes Qualitätsmanagementsystem, das die Elemente des Art. 10 Abs. 8 abdeckt und die Serienfertigung konform hält. Art. 10 Abs. 8
- Haben Sie in Ihrer Organisation mindestens eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person mit den Qualifikationen des Art. 15, oder, als Kleinst- oder Kleinunternehmen, eine solche Person dauerhaft und fortlaufend zur Verfügung. Art. 15 Abs. 1 bis 3
- Weisen Sie jedem Produkt außer Produkten für Leistungsstudien und allen höheren Verpackungsebenen eine UDI (UDI-DI und UDI-PI) einer benannten Vergabestelle zu, bringen Sie den UDI-Träger innerhalb der klassenabhängigen Fristen des Art. 113 Abs. 3 Buchst. e auf Etikett und Verpackung an (Klasse D seit 26. Mai 2023, Klassen B und C seit 26. Mai 2025, Klasse A ab 26. Mai 2027), führen Sie ein Verzeichnis aller UDIs in den technischen Unterlagen, und weisen Sie vor dem Inverkehrbringen sowie vor dem Antrag bei einer notifizierten Stelle eine Basis-UDI-DI zu und übermitteln Sie die Kerndaten nach Anhang VI an die UDI-Datenbank. Art. 24 Abs. 1, 3, 4 und 7, Art. 26 Abs. 1 und 2 und Art. 113 Abs. 3 Buchst. e
- Weisen Sie jedem Produkt und jeder höheren Verpackungsebene eine UDI (UDI-DI und UDI-PI) einer benannten Vergabestelle zu, bringen Sie den UDI-Träger bis zu den klassenabhängigen Fristen des Art. 113 Abs. 3 Buchst. e auf Etikett und Verpackung an, und führen Sie das Verzeichnis der UDIs in den technischen Unterlagen. Art. 24 Abs. 1, 3, 4 und 7 und Art. 113 Abs. 3 Buchst. e
- Weisen Sie eine Basis-UDI-DI zu und übermitteln Sie die Kerndaten nach Anhang VI an die UDI-Datenbank, bevor Sie das Produkt in Verkehr bringen und bevor Sie sich an eine notifizierte Stelle wenden, sofern eine beteiligt ist. Art. 26 Abs. 1 und 2
- Registrieren Sie sich als Akteur in Eudamed, um vor dem Inverkehrbringen eines Produkts (und vor dem Antrag bei einer notifizierten Stelle) eine einzige Registrierungsnummer zu erhalten, aktualisieren Sie die Daten innerhalb einer Woche nach jeder Änderung, bestätigen Sie sie nach einem Jahr und danach alle zwei Jahre, und registrieren Sie jedes Produkt in Eudamed: Die Registrierungsmodule sind ab dem 28. Mai 2026 verpflichtend, und ab diesem Datum in Verkehr gebrachte Produkte müssen spätestens bis zum 28. November 2026 eingetragen sein. Art. 26 Abs. 3, Art. 28 und Art. 113 Abs. 3 Buchst. f und fa; Art. 1
- Registrieren Sie sich als Akteur in Eudamed, um vor dem Inverkehrbringen eines Produkts und vor dem Antrag bei einer notifizierten Stelle eine einzige Registrierungsnummer zu erhalten. Art. 28; Art. 1
- Aktualisieren Sie Ihre Eudamed-Akteursdaten innerhalb einer Woche nach jeder Änderung, und bestätigen Sie ihre Richtigkeit ein Jahr nach der Registrierung und danach alle zwei Jahre. Art. 28; Art. 1

- Registrieren Sie jedes Produkt in Eudamed: Die Registrierungsmodule sind ab dem 28. Mai 2026 verpflichtend, und ab diesem Datum in Verkehr gebrachte Produkte müssen spätestens bis zum 28. November 2026 eingetragen sein. Art. 26 Abs. 3 und Art. 113 Abs. 3 Buchst. f und fa; Art. 1
- Legen Sie Etikett und Gebrauchsanweisung mit dem Inhalt nach Anhang I Abschnitt 20 in der bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats bei, in dem das Produkt den Nutzer oder Patienten erreicht, mit dauerhaften und lesbaren Angaben und, bei Selbsttests und patientennahen Tests, leicht verständlichen Informationen; erstellen Sie für Klasse-C- und -D-Produkte eine von der notifizierten Stelle validierte, in Eudamed veröffentlichte Kurzfassung von Sicherheit und Leistung und geben Sie auf Etikett oder Gebrauchsanweisung an, wo sie verfügbar ist; und verwenden Sie keine Angaben, Namen oder Abbildungen, die über Zweckbestimmung, Sicherheit oder Leistung täuschen.

Art. 7, Art. 10 Abs. 10 und Art. 29

- Legen Sie Etikett und Gebrauchsanweisung mit dem Inhalt nach Anhang I Abschnitt 20 in der bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats bei, in dem das Produkt den Nutzer oder Patienten erreicht, dauerhaft und lesbar, und bei Selbsttests und patientennahen Tests leicht verständlich. Art. 10 Abs. 10
- Erstellen Sie für Klasse-C- und -D-Produkte eine Kurzfassung von Sicherheit und Leistung, lassen Sie diese von der notifizierten Stelle zur Veröffentlichung in Eudamed validieren, und geben Sie auf Etikett oder Gebrauchsanweisung an, wo sie verfügbar ist. Art. 29
- Verwenden Sie in Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, Bereitstellung oder Werbung keine Texte, Namen, Marken, Abbildungen oder Zeichen, die den Nutzer oder Patienten über Zweckbestimmung, Sicherheit oder Leistung des Produkts täuschen. Art. 7
- Planen, betreiben und aktualisieren Sie ein System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen mit einem Plan in den technischen Unterlagen, und erstellen Sie für Klasse-A- und -B-Produkte einen Bericht über die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen oder für Klasse-C- und -D-Produkte einen regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit, der mindestens jährlich aktualisiert und für Klasse-D-Produkte über das elektronische System an die notifizierte Stelle übermittelt sowie für Klasse-C-Produkte der notifizierten Stelle zugänglich gemacht wird. Art. 10 Abs. 9 und Art. 78 bis 81
- Planen, betreiben und aktualisieren Sie ein der Risikoklasse angemessenes System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen, auf Grundlage eines Plans zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen, der Teil der technischen Unterlagen ist. Art. 10 Abs. 9, Art. 78 und Art. 79
- Erstellen Sie für Klasse-A- und -B-Produkte einen Bericht über die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen, oder für Klasse-C- und -D-Produkte einen regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit, der mindestens jährlich aktualisiert und für Klasse D über Eudamed an die notifizierte Stelle übermittelt sowie für Klasse C ihr zugänglich gemacht wird. Art. 80 und Art. 81
- Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse unverzüglich, spätestens jedoch 15 Tage nach Kenntnisnahme über das Vigilanzsystem, 2 Tage bei einer ernsten Gefahr für die öffentliche Gesundheit und 10 Tage bei Tod oder unerwarteter schwerwiegender Verschlechterung des Gesundheitszustands; melden Sie sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahmen im Voraus, außer in dringenden Fällen, geben Sie Sicherheitsanweisungen an Nutzer heraus, untersuchen Sie Vorkommnisse und legen Sie einen Abschlussbericht vor, und übermitteln Sie Trendberichte bei statistisch signifikanten Anstiegen nicht schwerwiegender Vorkommnisse oder erwarteter fehlerhafter Ergebnisse. Art. 10 Abs. 12 und Art. 82 bis 84
- Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis unverzüglich der zuständigen Behörde, spätestens jedoch 15 Tage nach Kenntnisnahme, 2 Tage bei einer ernsten Gefahr für die öffentliche Gesundheit und 10 Tage bei Tod oder unerwarteter schwerwiegender Verschlechterung des Gesundheitszustands; untersuchen Sie es und legen Sie einen Abschlussbericht vor.

Art. 10 Abs. 12, Art. 82 Abs. 1 Buchst. a und Abs. 3 bis 5 und Art. 84

- Melden Sie jede sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme den zuständigen Behörden, bevor Sie sie durchführen, außer in dringenden Fällen, und bringen Sie sie den Nutzern unverzüglich über eine Sicherheitsanweisung zur Kenntnis. Art. 82 Abs. 1 Buchst. b und Art. 84 Abs. 8
- Melden Sie jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder Schwere nicht schwerwiegender Vorkommnisse oder erwarteter fehlerhafter Ergebnisse, der die Nutzen-Risiko-Analyse erheblich beeinflussen könnte. Art. 83
- Ergreifen Sie unverzüglich Korrekturmaßnahmen, Rücknahme oder Rückruf, wenn ein von Ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht konform ist, unterrichten Sie Händler, den Bevollmächtigten und Einführer, und unterrichten Sie bei einem ernststen Risiko auch die zuständigen Behörden und die notifizierte Stelle; legen Sie auf Verlangen alle Konformitätsinformationen in der vom Mitgliedstaat bestimmten Sprache, Muster oder Zugang vor, und arbeiten Sie bei Maßnahmen zur Risikominderung mit; halten Sie eine angemessene finanzielle Deckung für die Produkthaftung vor. Art. 10 Abs. 11, 13 und 15
- Wenn ein von Ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht konform ist, ergreifen Sie unverzüglich Korrekturmaßnahmen, nehmen Sie es zurück oder rufen Sie es zurück, unterrichten Sie Händler, den Bevollmächtigten und Einführer, und unterrichten Sie bei einem ernststen Risiko auch die zuständigen Behörden und die notifizierte Stelle. Art. 10 Abs. 11
- Legen Sie auf Verlangen einer zuständigen Behörde alle Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität in der vom Mitgliedstaat bestimmten Sprache vor, stellen Sie Muster oder Zugang zum Produkt bereit, und arbeiten Sie bei Maßnahmen zur Beseitigung oder Minderung von Risiken mit.
Art. 10 Abs. 13
- Treffen Sie Maßnahmen, um eine ausreichende, der Risikoklasse, Produktart und Unternehmensgröße angemessene finanzielle Deckung für Ihre mögliche Haftung für fehlerhafte Produkte sicherzustellen.
Art. 10 Abs. 15
- Unterrichten Sie die zuständige Behörde Ihres Mitgliedstaats oder des Mitgliedstaats Ihres Bevollmächtigten sowie Ihre direkten Kunden, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe mindestens 6 Monate im Voraus über eine absehbare Unterbrechung oder Einstellung der Lieferung eines Produkts, die voraussichtlich schwere Schäden für Patienten oder die öffentliche Gesundheit verursachen könnte, unter Angabe der Gründe; die Pflicht gilt seit dem 10. Januar 2025 und erfasst auch Altgeräte, und in Dänemark geht die Meldung an Lægemiddelstyrelsen.
Art. 10a und Art. 110 Abs. 11; Art. 3
- Wenn Sie außerhalb der Union niedergelassen sind, benennen Sie einen einzigen Bevollmächtigten mit einem schriftlichen Mandat, das mindestens die Aufgaben des Art. 11 Abs. 3 abdeckt, und halten Sie die Unterlagen dauerhaft für ihn verfügbar; und wenn Sie Produkte oder eine diagnostische Dienstleistung Personen in der Union online anbieten, halten Sie die Verordnung ein und stellen Sie auf Anfrage eine Kopie der EU-Konformitätserklärung bereit. Art. 6, Art. 10 Abs. 7 Unterabs. 3 und Art. 11 Abs. 1
- Wenn Sie außerhalb der Union niedergelassen sind, benennen Sie einen einzigen Bevollmächtigten mit einem schriftlichen Mandat, das mindestens die Aufgaben des Art. 11 Abs. 3 abdeckt, und halten Sie die technischen Unterlagen dauerhaft für ihn verfügbar. Art. 10 Abs. 7 Unterabs. 3 und Art. 11 Abs. 1
- Wenn Sie Produkte oder eine diagnostische Dienstleistung Personen in der Union online oder auf anderem Fernabsatzweg anbieten, stellen Sie sicher, dass das Produkt dieser Verordnung entspricht, und legen Sie auf Verlangen einer Behörde eine Kopie der EU-Konformitätserklärung vor. Art. 6

Bevollmächtigter

- Nehmen Sie das schriftliche Mandat an, das mindestens für alle Produkte derselben generischen Produktgruppe gilt, führen Sie die darin festgelegten Aufgaben aus, und stellen Sie der zuständigen Behörde auf Anfrage eine Kopie bereit; das Mandat kann die Kernpflichten des Herstellers nach Art. 10 Abs. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 und 11 nicht übertragen. Art. 11 Abs. 2 bis 4
- Überprüfen Sie, dass die EU-Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen erstellt wurden und das anwendbare Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde, und halten Sie eine Kopie der technischen Unterlagen, der Erklärung und jeder Bescheinigung 10 Jahre nach Inverkehrbringen des letzten Produkts für die zuständigen Behörden bereit. Art. 11 Abs. 3 Buchst. a und b sowie Art. 10 Abs. 7
- Überprüfen Sie, dass die EU-Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen erstellt wurden und dass der Hersteller das anwendbare Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat.
Art. 11 Abs. 3 Buchst. a
- Halten Sie eine Kopie der technischen Unterlagen, der EU-Konformitätserklärung und jeder Bescheinigung 10 Jahre nach Inverkehrbringen des letzten von der Erklärung erfassten Produkts für die zuständigen Behörden bereit. Art. 11 Abs. 3 Buchst. b und Art. 10 Abs. 7
- Registrieren Sie sich in Eudamed, um Ihre eigene einzige Registrierungsnummer zu erhalten, überprüfen Sie, dass der Hersteller seinen Produktregistrierungspflichten nachgekommen ist, und halten Sie Ihre Akteursdaten aktualisiert und bestätigt. Art. 11 Abs. 3 Buchst. c und Art. 28
- Registrieren Sie sich in Eudamed, um Ihre eigene einzige Registrierungsnummer zu erhalten, und halten Sie Ihre Akteursdaten aktualisiert und bestätigt. Art. 28
- Überprüfen Sie, dass der Hersteller seinen Registrierungspflichten für das Produkt und für sich selbst nachgekommen ist. Art. 11 Abs. 3 Buchst. c
- Stellen Sie der zuständigen Behörde auf Anfrage alle Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität in der von ihr bestimmten Sprache bereit, leiten Sie Muster- oder Zugangsanfragen an den Hersteller weiter und stellen Sie sicher, dass die Behörde sie erhält, und arbeiten Sie bei Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen mit. Art. 11 Abs. 3 Buchst. d bis f
- Unterrichten Sie den Hersteller unverzüglich über Beschwerden und Berichte von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten und Nutzern über vermutete Vorkommnisse, und beenden Sie das Mandat, wenn der Hersteller gegen seine Pflichten verstößt, unter Unterrichtung der zuständigen Behörde und der notifizierten Stelle über die Beendigung und deren Gründe.
Art. 11 Abs. 3 Buchst. g und h sowie Art. 11 Abs. 6
- Unterrichten Sie den Hersteller unverzüglich über Beschwerden und Berichte von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten und Nutzern über vermutete Vorkommnisse mit einem von Ihrem Mandat erfassten Produkt. Art. 11 Abs. 3 Buchst. g
- Beenden Sie das Mandat, wenn der Hersteller gegen seine Pflichten nach dieser Verordnung verstößt, und unterrichten Sie die zuständige Behörde Ihres Mitgliedstaats sowie gegebenenfalls die notifizierte Stelle über die Beendigung und deren Gründe. Art. 11 Abs. 3 Buchst. h und Art. 11 Abs. 6
- Halten Sie dauerhaft und fortlaufend mindestens eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person mit einem einschlägigen Abschluss plus einem Jahr Erfahrung oder vier Jahren Erfahrung im Bereich Regulierungsangelegenheiten oder Qualitätsmanagement für In-vitro-Diagnostika verfügbar. Art. 15 Abs. 6
- Rechnen Sie mit gesamtschuldnerischer Haftung mit dem Hersteller für fehlerhafte Produkte, wenn ein Hersteller außerhalb der EU Art. 10 nicht eingehalten hat, und legen Sie einen Wechsel des

Bevollmächtigten in einer schriftlichen Vereinbarung fest, die Daten, Unterlagen und die Weiterleitung von Beschwerden abdeckt. Art. 11 Abs. 5 und Art. 12

- Kommt der Hersteller außerhalb der EU seinen Pflichten nach Art. 10 nicht nach, haften Sie für fehlerhafte Produkte auf derselben Grundlage wie und gesamtschuldnerisch mit dem Hersteller.

Art. 11 Abs. 5

- Legen Sie bei einem Wechsel des Bevollmächtigten den Wechsel in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller, dem ausscheidenden und dem eintretenden Bevollmächtigten fest, die die End- und Anfangsdaten der Mandate, die Übergabe der Unterlagen und die Weiterleitung von Beschwerden und Vorkommnisberichten abdeckt. Art. 12

Einführer

- Bringen Sie nur konforme Produkte auf den Unionsmarkt, und prüfen Sie zuvor, ob das Produkt CE-gekennzeichnet ist und die EU-Konformitätserklärung erstellt wurde, ob ein Hersteller identifiziert und ein Bevollmächtigter benannt ist, ob das Produkt wie vorgeschrieben gekennzeichnet ist und die Gebrauchsanweisung beiliegt, und ob gegebenenfalls eine UDI zugewiesen wurde; halten Sie nicht konforme Produkte zurück und unterrichten Sie den Hersteller und seinen Vertreter sowie die zuständige Behörde, wenn das Produkt ein ernstes Risiko darstellt oder gefälscht ist. Art. 13 Abs. 1 und 2
- Geben Sie Ihren Namen, eingetragenen Handelsnamen oder Ihre Marke, den eingetragenen Geschäftssitz und die Kontaktanschrift auf dem Produkt, seiner Verpackung oder einem Begleitdokument an, ohne das Etikett des Herstellers zu verdecken; wenn Sie Informationen übersetzen oder das Produkt umverpacken, halten Sie die Bedingungen des Art. 16 Abs. 2 bis 4 ein, einschließlich einer Bescheinigung einer notifizierten Stelle für Ihr Qualitätsmanagementsystem und einer 28-tägigen Vorankündigung an Hersteller und zuständige Behörde. Art. 13 Abs. 3 und Art. 16 Abs. 2 bis 4
- Geben Sie Ihren Namen, eingetragenen Handelsnamen oder Ihre eingetragene Marke, den eingetragenen Geschäftssitz und die Kontaktanschrift auf dem Produkt, seiner Verpackung oder einem Begleitdokument an, ohne das Etikett des Herstellers zu verdecken. Art. 13 Abs. 3
- Wenn Sie die Informationen des Herstellers übersetzen oder das Produkt umverpacken, erfüllen Sie die Bedingungen des Art. 16 Abs. 2 bis 4: ein von einer notifizierten Stelle für diese Tätigkeiten zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem und eine 28-tägige Vorankündigung an Hersteller und zuständige Behörde vor der Bereitstellung des Produkts. Art. 16 Abs. 2 bis 4
- Überprüfen Sie, dass das Produkt in Eudamed registriert ist, fügen Sie Ihre Angaben zur Registrierung hinzu, registrieren Sie sich selbst als Akteur, um eine einzige Registrierungsnummer zu erhalten, und prüfen Sie innerhalb von zwei Wochen nach Inverkehrbringen eines Produkts, ob Hersteller oder Bevollmächtigter die Akteursangaben eingetragen haben; in Dänemark prüft Lægemiddelstyrelsen Ihre Akteursdaten, bevor Eudamed die Nummer vergibt, und bittet Einführer, die Risikoklassen der importierten Produkte anzugeben. Art. 13 Abs. 4, Art. 27 Abs. 3 und Art. 28
- Überprüfen Sie, dass das Produkt in Eudamed registriert ist, und fügen Sie Ihre Angaben zur Registrierung hinzu, und prüfen Sie innerhalb von zwei Wochen nach Inverkehrbringen, ob Hersteller oder Bevollmächtigter die Akteursangaben eingetragen haben. Art. 13 Abs. 4 und Art. 27 Abs. 3
- Registrieren Sie sich als Akteur in Eudamed, um eine einzige Registrierungsnummer zu erhalten; in Dänemark prüft Lægemiddelstyrelsen Ihre Akteursdaten, bevor die Nummer vergeben wird, und bittet Sie, die Risikoklassen der von Ihnen importierten Produkte anzugeben. Art. 28
- Sorgen Sie dafür, dass Lager- und Transportbedingungen die Konformität mit Anhang I nicht gefährden, und befolgen Sie die Bedingungen des Herstellers, und führen Sie ein Register über Beschwerden, nicht konforme Produkte, Rückrufe und Rücknahmen, und teilen Sie die Informationen, die Hersteller, Bevollmächtigter und Händler zur Untersuchung von Beschwerden benötigen. Art. 13 Abs. 5 und 6
- Sorgen Sie dafür, dass Lager- und Transportbedingungen, solange ein Produkt in Ihrer Verantwortung steht, dessen Konformität mit Anhang I nicht gefährden, und befolgen Sie die vom Hersteller festgelegten Bedingungen. Art. 13 Abs. 5
- Führen Sie ein Register über Beschwerden, nicht konforme Produkte, Rückrufe und Rücknahmen, und geben Sie Hersteller, Bevollmächtigtem und Händlern die Informationen, die sie zur Untersuchung von Beschwerden benötigen. Art. 13 Abs. 6
- Wenn ein von Ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht konform ist, unterrichten Sie unverzüglich den Hersteller und seinen Vertreter und arbeiten Sie bei Korrekturmaßnahmen, Rücknahme oder Rückruf mit; unterrichten Sie bei einem ernststen Risiko auch die zuständigen Behörden und die notifizierte Stelle;

und leiten Sie Beschwerden und Berichte über vermutete Vorkommnisse von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten oder Nutzern unverzüglich an den Hersteller und seinen Vertreter weiter.

Art. 13 Abs. 7 und 8

- Wenn ein von Ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht konform ist, unterrichten Sie unverzüglich den Hersteller und seinen Bevollmächtigten und arbeiten Sie bei Korrekturmaßnahmen, Rücknahme oder Rückruf mit; unterrichten Sie bei einem ernststen Risiko auch die zuständigen Behörden und die notifizierte Stelle. Art. 13 Abs. 7
- Leiten Sie Beschwerden und Berichte über vermutete Vorkommnisse von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten oder Nutzern unverzüglich an den Hersteller und seinen Bevollmächtigten weiter. Art. 13 Abs. 8
- Halten Sie eine Kopie der EU-Konformitätserklärung und jeder Bescheinigung für die Frist des Art. 10 Abs. 7 von 10 Jahren bereit, arbeiten Sie mit den zuständigen Behörden bei Maßnahmen zur Risikobeseitigung zusammen, stellen Sie auf Anfrage kostenlose Muster oder Zugang zum Produkt bereit, und können Sie der Behörde jeden von Ihnen belieferten oder Sie beliefierenden Akteur sowie jede von Ihnen direkt belieferte Gesundheitseinrichtung oder Fachperson benennen.

Art. 13 Abs. 9 und 10 sowie Art. 22

- Halten Sie eine Kopie der EU-Konformitätserklärung und jeder Bescheinigung für die Frist des Art. 10 Abs. 7 von mindestens 10 Jahren nach Inverkehrbringen des letzten Produkts bereit. Art. 13 Abs. 9
- Arbeiten Sie auf Verlangen der zuständigen Behörden bei Maßnahmen zur Beseitigung oder Minderung von Risiken mit, und stellen Sie kostenlose Muster des Produkts oder, wo nicht durchführbar, Zugang dazu bereit. Art. 13 Abs. 10
- Können Sie der zuständigen Behörde für die Frist des Art. 10 Abs. 7 jeden von Ihnen belieferten oder Sie beliefierenden Wirtschaftsakteur sowie jede von Ihnen direkt belieferte Gesundheitseinrichtung oder Fachperson benennen. Art. 22
- Wenn Sie ein Produkt unter eigenem Namen oder eigener Marke vermarkten, dessen Zweckbestimmung ändern oder es so verändern, dass die Konformität beeinträchtigt werden kann, übernehmen Sie die Pflichten des Herstellers, es sei denn, der Hersteller ist auf dem Etikett genannt und bleibt vertraglich verantwortlich. Art. 16 Abs. 1

Händler (Großhändler, Apotheke, Laborlieferant, Einzelhändler)

- Handeln Sie mit der gebotenen Sorgfalt und prüfen Sie (bei zulässiger repräsentativer Stichprobe), bevor Sie ein Produkt bereitstellen, ob es CE-gekennzeichnet ist mit einer EU-Konformitätserklärung, ob das Etikett und die Gebrauchsanweisung des Herstellers in der erforderlichen Sprache beiliegen, ob der Einführer seine Kennzeichnung hinzugefügt hat, und ob gegebenenfalls eine UDI zugewiesen wurde; halten Sie nicht konforme Produkte zurück, unterrichten Sie Hersteller, seinen Vertreter und den Einführer, und unterrichten Sie die zuständige Behörde, wenn das Produkt ein ernstes Risiko darstellt oder gefälscht ist. Art. 14 Abs. 1 und 2
- Halten Sie Lager- und Transportbedingungen mit den Bedingungen des Herstellers in Einklang, solange das Produkt in Ihrer Verantwortung steht, was bei Reagenzien und Kontrollen üblicherweise die auf dem Etikett angegebene Kühlkette bedeutet. Art. 14 Abs. 3
- Wenn ein von Ihnen bereitgestelltes Produkt nicht konform ist, unterrichten Sie unverzüglich Hersteller, seinen Vertreter und den Einführer und arbeiten Sie bei Korrekturmaßnahmen, Rücknahme oder Rückruf mit; unterrichten Sie bei einem ernstesten Risiko unverzüglich die zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten. Art. 14 Abs. 4
- Leiten Sie Beschwerden und Berichte über vermutete Vorkommnisse von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten oder Nutzern unverzüglich an Hersteller, seinen Vertreter und den Einführer weiter, und führen Sie ein Register über Beschwerden, nicht konforme Produkte, Rückrufe und Rücknahmen. Art. 14 Abs. 5
- Leiten Sie Beschwerden und Berichte über vermutete Vorkommnisse von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten oder Nutzern unverzüglich an den Hersteller und, sofern vorhanden, seinen Bevollmächtigten und den Einführer weiter. Art. 14 Abs. 5
- Führen Sie ein Register über Beschwerden, nicht konforme Produkte, Rückrufe und Rücknahmen, und halten Sie Hersteller, Bevollmächtigten und Einführer über diese Überwachung auf dem Laufenden. Art. 14 Abs. 5
- Stellen Sie der zuständigen Behörde auf Anfrage die Ihnen vorliegenden Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität bereit, arbeiten Sie bei Maßnahmen zur Risikobeseitigung mit, stellen Sie kostenlose Muster oder Zugang zum Produkt bereit, und können Sie jeden von Ihnen direkt belieferten Akteur, jede Gesundheitseinrichtung oder Fachperson 10 Jahre lang benennen. Art. 14 Abs. 6 und Art. 22
- Stellen Sie der zuständigen Behörde auf Verlangen die Ihnen vorliegenden Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität bereit, arbeiten Sie bei Maßnahmen zur Risikobeseitigung mit, und stellen Sie kostenlose Muster des Produkts oder Zugang dazu bereit. Art. 14 Abs. 6
- Können Sie der zuständigen Behörde 10 Jahre lang jeden von Ihnen belieferten oder Sie belieferten Wirtschaftsakteur sowie jede von Ihnen direkt belieferte Gesundheitseinrichtung oder Fachperson benennen. Art. 22
- Wenn Sie unter eigenem Namen oder eigener Marke verkaufen, die Zweckbestimmung ändern oder das Produkt verändern, übernehmen Sie die Pflichten des Herstellers; wenn Sie Informationen übersetzen oder das Produkt umverpacken, benötigen Sie ein von einer notifizierten Stelle zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem und müssen Hersteller und zuständige Behörde 28 Tage vor Bereitstellung des umetikettierten oder umverpackten Produkts unterrichten. Art. 16 Abs. 1 bis 4
- Wenn Sie ein Produkt unter eigenem Namen oder eigener Marke bereitstellen, dessen Zweckbestimmung ändern oder es so verändern, dass die Konformität beeinträchtigt werden kann, übernehmen Sie die Pflichten des Herstellers. Art. 16 Abs. 1

- Wenn Sie die Informationen des Herstellers übersetzen oder das Produkt umverpacken, erfüllen Sie die Bedingungen des Art. 16 Abs. 2 bis 4: ein von einer notifizierten Stelle für diese Tätigkeiten zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem und eine 28-tägige Vorankündigung an Hersteller und zuständige Behörde vor der Bereitstellung des Produkts. Art. 16 Abs. 2 bis 4
- Registrieren Sie sich, wo nationales Recht dies verlangt, als Händler: In Dänemark registrieren sich in Dänemark niedergelassene Händler und Fachgeschäfte für IVDs ab dem 28. Mai 2026 bei Lægemiddelstyrelsen über deren eigene Datenbank, die eine nationale Registrierung außerhalb von Eudamed bleibt und eine Registrierungsgebühr sowie eine Jahresgebühr nach bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 mit sich bringt. Art. 27 Abs. 2

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen die Sanktionen für Verstöße gegen die Verordnung fest und treffen alle erforderlichen Maßnahmen zu deren Durchsetzung; die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein und wurden der Kommission bis zum 25. Februar 2022 mitgeteilt. Die zuständigen Behörden prüfen Produkte durch Dokumentenprüfungen, physische oder Laborkontrollen sowie angekündigte oder unangekündigte Inspektionen von Wirtschaftsakteuren, Lieferanten und Unterauftragnehmern, können Unterlagen, Informationen und kostenlose Muster verlangen und Produkte mit unvertretbarem Risiko oder gefälschte Produkte beschlagnahmen, vernichten oder unbrauchbar machen. Stellt ein Produkt ein unvertretbares Risiko dar, verlangen sie Korrekturmaßnahmen, Einschränkung, besondere Bedingungen, Rücknahme oder Rückruf innerhalb einer festgelegten Frist und verbieten oder beschränken, wenn der Akteur nicht handelt, die Bereitstellung, nehmen das Produkt zurück oder rufen es zurück und unterrichten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über das Marktüberwachungsmodul von Eudamed; sonstige Nichtkonformität muss innerhalb einer festgelegten Frist beendet werden, andernfalls folgen dieselben Maßnahmen; ein Mitgliedstaat kann auch vorbeugende Gesundheitsschutzmaßnahmen gegen eine Produktkategorie ergreifen. Ein Hersteller, der nicht mitwirkt oder unvollständige Informationen liefert, kann sein Produkt verboten, eingeschränkt, zurückgenommen oder zurückgerufen sehen, bis er die Anforderungen erfüllt. In Dänemark beaufsichtigt Lægemiddelstyrelsen (die dänische Arzneimittelbehörde) Hersteller und die übrigen Akteure und wendet lov om medicinsk udstyr, lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, in der durch lov nr. 1759 af 29. december 2025 geänderten Fassung, sowie bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. an (in Kraft seit 1. Januar 2026, hebt nach ihrem § 21 Abs. 2 die bekendtgørelse nr. 837 af 20. juni 2023 om medicinsk udstyr m.v., die bisherige Durchführungsverordnung über Medizinprodukte, auf), mit Gebühren nach bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 om gebyrer for medicinsk udstyr m.v., in der durch die bekendtgørelse vom 6. december 2024 und die bekendtgørelse nr. 1739 af 8. december 2025 geänderten Fassung, und bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. (in Kraft seit 1. Januar 2026; Registrierungsgebühr 1.238 DKK sowie eine nach Beschäftigtenzahl gestaffelte jährliche Aufsichtsgebühr); das dänische Produktgesetz (lov om produkter og markedsovervågning, konsolidiert als LBK nr. 22 af 8. januar 2026) erfasst weder Medizinprodukte noch In-vitro-Diagnostika – weder die Verordnung (EU) 2017/745 noch die Verordnung (EU) 2017/746 wird darin genannt –, sodass der dänische Rahmen für IVDs allein das Gesetz über medizinische Geräte ist. Verstöße gegen die Verordnung (EU) 2017/746 sowie die Nichteinhaltung einer Anordnung, eines Verbots oder einer danach bestehenden Informationspflicht werden in Dänemark nach § 6 Abs. 2 des dänischen Gesetzes über medizinische Geräte mit Geldstrafe oder Freiheitsstrafe von bis zu 1 Jahr und 6 Monaten geahndet; aufgrund des Gesetzes erlassene Bekanntgørelser können eigene Geldstrafen vorsehen (§ 6 Abs. 3) – die bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 tut dies in ihrem § 20 unter anderem für die Melde- und Registrierungspflichten ihrer §§ 8 bis 15 –, und Unternehmen können nach Kapitel 5 des Strafgesetzbuchs haftbar gemacht werden (§ 6 Abs. 4).

Art. 106, Art. 10 Abs. 13, Art. 88 bis 94; § 6, stk. 2, 3 og 4; § 20; § 2

Checkliste

- 1. Bestätigen Sie, dass das Produkt ein IVD nach Art. 2 Nr. 2 ist: von Ihnen zur In-vitro-Untersuchung menschlicher Proben bestimmt, um eine der dort genannten sechs Arten von Informationen zu liefern; prüfen Sie, dass keine Ausnahme nach Art. 1 Abs. 3 greift (allgemeines Labor- oder ausschließlich für Forschungszwecke bestimmtes Produkt, invasives Probenahmeprodukt, zertifiziertes Referenzmaterial, EQA-Material) und dass ein Produkt mit integriertem Medizinprodukt nach der MDR behandelt wird (Art. 1 Abs. 4).
- 2. Bestimmen Sie Ihre Rolle für jedes Produkt: Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer oder Händler, und beachten Sie, dass Verkauf unter eigener Marke, Änderung der Zweckbestimmung oder Veränderung eines Produkts Sie zum Hersteller macht (Art. 16); eine Gesundheitseinrichtung mit eigenen Tests prüft die neun Bedingungen des Art. 5 Abs. 5.
- 3. Stufen Sie das Produkt mit den sieben Regeln des Anhangs VIII ein, wenden Sie die Durchführungsregeln zu Zubehör, Software, Kalibratoren und Kontrollen an, und dokumentieren Sie die Begründung; die Klasse bestimmt den Konformitätsbewertungsweg, den PSUR-Zyklus und das UDI-Kennzeichnungsdatum (Art. 47, Art. 113 Abs. 3 Buchst. e).
- 4. Wählen und buchen Sie die Konformitätsbewertung: eine notifizierte Stelle nach Anhang IX, X oder XI für die Klassen B, C und D sowie für die Sterilitätsaspekte steriler Klasse-A-Produkte, mit Prüfung durch ein EU-Referenzlabor für Klasse D, Abschnitt 5.1 für Selbsttests und patientennahe Tests sowie der Arzneimittelkonsultation für Begleitdiagnostika; allein die EU-Konformitätserklärung für andere Klasse-A-Produkte (Art. 48).
- 5. Erstellen Sie die technischen Unterlagen der Anhänge II und III mit der Risikomanagementakte, dem Leistungsbewertungsplan und -bericht zu wissenschaftlicher Validität, analytischer und klinischer Leistung mit PMPF-Plan, Etikett und Gebrauchsanweisung in den Sprachen der Mitgliedstaaten, und dem Plan zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen (Art. 10 Abs. 4, Art. 56, Art. 79 und Anhang XIII).
- 6. Richten Sie das Qualitätsmanagementsystem nach Art. 10 Abs. 8 ein und benennen Sie die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (Art. 15); Kleinst- und Kleinunternehmen können diese Person extern beauftragen.
- 7. Registrieren Sie sich als Akteur in Eudamed, um Ihre einzige Registrierungsnummer zu erhalten, weisen Sie die Basis-UDI-DI und UDIs zu, bringen Sie den UDI-Träger auf Etiketten und Verpackungen an, und registrieren Sie jedes Produkt in Eudamed bis zum 28. November 2026 für ab dem 28. Mai 2026 in Verkehr gebrachte Produkte (Art. 24, 26, 28 und 113 Abs. 3 Buchst. f und fa).
- 8. Erstellen Sie die EU-Konformitätserklärung mit dem Inhalt nach Anhang IV, bringen Sie die CE-Kennzeichnung mit der Nummer der notifizierten Stelle an, und erstellen Sie für Klasse-C- und -D-Produkte die Kurzfassung von Sicherheit und Leistung zur Validierung und Veröffentlichung in Eudamed (Art. 17, 18 und 29).
- 9. Betreiben Sie Vigilanz und Überwachung: ein Verfahren, das schwerwiegende Vorkommnisse innerhalb von 15, 10 oder 2 Tagen meldet, sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahmen und Sicherheitsanweisungen, Trendberichte einschließlich Anstiegen erwarteter fehlerhafter Ergebnisse, den PMS-Bericht oder jährlichen PSUR, sowie eine Meldung von Lieferunterbrechungen mindestens 6 Monate im Voraus (Art. 10a und 78 bis 84).
- 10. Ordnen Sie für Altgeräte jede Richtlinien-Bescheinigung und -Erklärung dem 31. Dezember 2027, 2028 oder 2029 zu, belegen Sie die Bedingungen des Art. 110 Abs. 3c (QMS und Klasse-D-Antrag bis 26. Mai 2025, Klasse-C-Antrag bis 26. Mai 2026, Klasse-B- und sterile Klasse-A-Anträge bis 26. Mai 2027,

schriftliche Vereinbarungen bis zum jeweils folgenden 26. September), und wenden Sie die IVDR-Regeln zu Beobachtung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Registrierung bereits jetzt an (Art. 110 Abs. 3a bis 3d).

Quellen

1. Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika, konsolidierter Text vom 10. Januar 2025 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:02017R0746-20250110>
2. Verordnung (EU) 2017/746, veröffentlicht im ABL. L 117 vom 5. Mai 2017 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>
3. Dokumentinformationen, Daten und Beziehungen zu CELEX 32017R0746 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32017R0746>
4. Verordnung (EU) 2022/112 über Übergangsbestimmungen und Eigenherstellungen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32022R0112>
5. Delegierte Verordnung (EU) 2023/503 der Kommission über die Häufigkeit vollständiger Neubewertungen notifizierter Stellen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32023R0503>
6. Verordnung (EU) 2023/607 zur Streichung der Abverkaufsfrist für Altgeräte (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32023R0607>
7. Verordnung (EU) 2024/1860 über die schrittweise Einführung von Eudamed, die Meldung von Lieferunterbrechungen und die IVDR-Übergangsbestimmungen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32024R1860>
8. Durchführungsbeschluss (EU) 2025/2371 über die Funktionsfähigkeit der ersten vier elektronischen Eudamed-Systeme (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32025D2371>
9. Verordnung (EU) 2024/568 über an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu zahlende Gebühren, einschließlich der Gebühr für die Begleitdiagnostik-Konsultation (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32024R0568>
10. Medizinprodukte, neue Verordnungen: Überblick (Europäische Kommission, GD SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/overview_en
11. Vorbereitung auf die neuen Verordnungen, IVDR-Übergangszeitplan und Merkblätter (Europäische Kommission, GD SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/getting-ready-new-regulations_en
12. EUDAMED-Überblick und Zeitplan für die verpflichtende Nutzung (Europäische Kommission, GD SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en
13. Von der MDCG gebilligte Leitfäden, einschließlich MDCG 2020-16 zur IVD-Einstufung, MDCG 2022-8 zu Altgeräten und MDCG 2023-1 zu Eigenherstellungen (Europäische Kommission, GD SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en
14. Vorschlag COM(2025) 1023 vom 16. Dezember 2025 zur Vereinfachung der Regeln für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (Europäische Kommission) — https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-simplify-rules-medical-and-vitro-diagnostic-devices_en
15. Medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/>
16. EU-regler om medicinsk udstyr, including the IVD regulation (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/eu-regler-om-medicinsk-udstyr/>
17. Forlænet overgangsordning for IVD-udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/eu-regler-om-medicinsk-udstyr/forlaenget->

overgangsordning-for-ivd-udstyr/

- .8. Registrering af virksomheder, Eudamed und die Datenbank von Lægemiddelstyrelsen (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/>
- .9. Registrering i Eudamed ab dem 28. Mai 2026 (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-i-eudamed/>
- !0. Registrering af distributører og specialforretninger (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-af-distributoer-og-specialforretning/>
- !1. Gebyrer for medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/gebyrer/>
- !2. Indberetning af hændelser (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/indberetning-af-haendelser/>
- !3. Forsyningsafbrydelse eller forsyningsophør af medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/forsyningsafbrydelse-eller-forsyningsophoer-af-medicinsk-udstyr/>
- !4. Lovgivning for medicinsk udstyr, dänische Gesetze und Verordnungen (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/lovgivning/>
- !5. Verordnung (EU) 2023/1230 über Maschinen, konsolidierter Text vom 27. Juli 2026, Art. 51 hebt die Richtlinie 2006/42/EG zum 20. Januar 2027 auf (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:02023R1230-20260727>
- !6. Lov om medicinsk udstyr, lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023 (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/682>
- !7. Lov nr. 1759 af 29. december 2025 om ændring af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1759>
- !8. Bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1731>
- !9. Bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1733>
- !0. Bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 om gebyrer for medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/839>

Erstellt aus <https://www.conphora.com/de/eu-verordnungen/ivdr/> am 17. Oktober 2026

Verfasst nach dem amtlichen Text auf EUR-Lex und den Leitlinien der Kommission, mit einer Quelle für jede Aussage. Dies ist keine Rechtsberatung.