

MDR: Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745), erklärt

Die Medizinprodukteverordnung regelt Medizinprodukte, ihr Zubehör und Anhang-XVI-Produkte auf dem EU-Markt, von Klassifizierung und notifizierter Stelle bis CE-Kennzeichnung, Eudamed und Vigilanz. Sie gilt seit dem 26. Mai 2021; Bestandsprodukte dürfen laut Verordnung (EU) 2023/607 bis 2027 oder 2028 am Markt bleiben.

Überprüft am 24. September 2026 von Conphora compliance team · Nächste Überprüfung 14. März 2027 · Keine Rechtsberatung

Wichtige Fakten

Referenz	Verordnung (EU) 2017/745	Art des Rechtsakts	Regulation
In Kraft	25. Mai 2017	Gilt ab	26. Mai 2021
Geändert durch	Verordnung (EU) 2020/561, Delegierte Verordnung (EU) 2023/502 der Kommission, Verordnung (EU) 2023/607, Delegierte Verordnung (EU) 2023/2197 der Kommission, Verordnung (EU) 2024/568, Verordnung (EU) 2024/1860, Delegierte Verordnung (EU) 2025/1920 der Kommission, Verordnung (EU) 2025/2457, Delegierte Verordnung (EU) 2026/1359 der Kommission, Delegierte Verordnung (EU) 2026/1451 der Kommission	Durchgesetzt durch	Die nationalen zuständigen Behörden für Medizinprodukte führen die Marktüberwachung nach Kapitel VII der Verordnung durch; in Dänemark ist dies die Lægemiddelstyrelsen (die dänische Arzneimittelbehörde), die Hersteller und die übrigen Wirtschaftsakteure überwacht, Vorfallmeldungen bearbeitet, die Eudamed-Akteursregistrierungen prüft, die zur einmaligen Registrierungsnummer führen, und dänische Händler und Fachhändler registriert, nach dem dänischen Medizinproduktegesetz (lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, geändert durch lov nr. 1759 af 29. december 2025), dessen § 3 die Lægemiddelstyrelsen als zuständige Behörde benennt, der Bekanntmachung Nr. 1731 vom 8.

Wichtige Termine

5. April 2017	Verordnung (EU) 2017/745 vom Europäischen Parlament und vom Rat in Straßburg angenommen; veröffentlicht im ABL L 117 am 5. Mai 2017	Titel und Unterzeichnungsblock nach Art. 123
25. Mai 2017	Inkrafttreten, am zwanzigsten Tag nach der Veröffentlichung im Amtsblatt	Art. 123 Abs. 1
26. November 2017	Die Artikel 35 bis 50 über notifizierte Stellen sowie die Artikel 101 und 103 über die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte gelten, sodass Stellen bereits vor dem Geltungsbeginn der Verordnung benannt werden konnten	Art. 123 Abs. 3 Buchst. a und b
26. Mai 2019	GS1, HIBCC und ICCBBA gelten bis zur Benennung von Stellen durch die Kommission nach Artikel 27 Absatz 2 als benannte UDI-Vergabestellen	Art. 120 Abs. 12 und Art. 123 Abs. 3 Buchst. i
24. April 2020	Verordnung (EU) 2020/561 am Tag der Veröffentlichung in Kraft: der Geltungsbeginn wird wegen COVID-19 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben, und das Ausnahmeverfahren nach Artikel 59 gilt sofort	Art. 1 Nummern (4), (6) und (8) sowie Art. 2
26. Mai 2021	Die Verordnung gilt; die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG werden aufgehoben und die Benennungen notifizierter Stellen nach ihnen werden ungültig; der UDI-Träger muss auf den Kennzeichnungen implantierbarer Produkte und von Produkten der Klasse III erscheinen	Art. 120 Abs. 1, Art. 122, Art. 123 Abs. 2 und Art. 123 Abs. 3 Buchst. f
27. Mai 2022	Bescheinigungen nach Anhang 4 der Richtlinie	Art. 120 Abs. 2 Unterabs. 1

90/385/EWG oder Anhang IV
der Richtlinie 93/42/EWG
(EG-Prüfung) werden
spätestens ungültig

11. März 2023	Delegierte Verordnung (EU) 2023/502 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: am 26. Mai 2021 noch gültige Richtlinienbescheinigungen bleiben je nach Risikoklasse bis zum 31. Dezember 2027 oder 31. Dezember 2028 gültig, und die Abverkaufsfrist des Artikels 120 Absatz 4 entfällt	Art. 1 und Art. 3
26. Mai 2023	UDI-Träger auf den Kennzeichnungen der Klassen IIa und IIb erforderlich, sowie unmittelbar auf wiederverwendbaren implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III, die den Träger auf dem Produkt selbst tragen müssen	Art. 123 Abs. 3 Buchst. f und g Ziffer i
9. November 2023	Delegierte Verordnung (EU) 2023/2197 in Kraft: Basis- UDI-DI für Kontaktlinsen in Anhang VI Teil C aufgenommen, anwendbar ab 9. November 2025	Art. 1 und Art. 2
15. Februar 2024	Verordnung (EU) 2024/568 über an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtende Gebühren am Tag nach der Veröffentlichung in Kraft; sie ersetzt Artikel 106 Absatz 14 über Gebühren für die Beratung durch	Art. 14 und Art. 18

Expertengremien und gilt ab
1. Januar 2025

26. Mai 2024	Frist für Hersteller von Bestandsprodukten, ein Qualitätsmanagementsystem nach Artikel 10 Absatz 9 einzurichten und einen förmlichen Antrag bei einer notifizierten Stelle einzureichen, sowie für Sonderanfertigungen der Klasse III, die implantierbar sind, den Antrag auf Konformitätsbewertung zu stellen	Art. 120 Abs. 3c Buchst. d und e sowie Art. 120 Abs. 3f
9. Juli 2024	Verordnung (EU) 2024/1860 am Tag der Veröffentlichung in Kraft: schrittweise Einführung von Eudamed modulweise, neuer Artikel 10a über Lieferunterbrechungen, Artikel 120 Absatz 8 gestrichen	Art. 1 und Art. 3
26. September 2024	Frist für die schriftliche Vereinbarung zwischen dem Hersteller eines Bestandsprodukts und seiner notifizierten Stelle; ab diesem Datum ist diese notifizierte Stelle für die Überwachung der erfassten Produkte zuständig	Art. 120 Abs. 3c Buchst. e, Art. 120 Abs. 3e und Art. 120 Abs. 3f
10. Januar 2025	Artikel 10a gilt: Hersteller müssen eine erwartete Unterbrechung oder Einstellung der Lieferung, die schwerwiegende Schäden verursachen könnte, mindestens 6 Monate im Voraus melden	Art. 1 Nummer (1) und Art. 3
26. Mai 2025	UDI-Träger auf den Kennzeichnungen der Klasse I erforderlich, sowie unmittelbar auf wiederverwendbaren Produkten der Klassen IIa und IIb, die den Träger auf	Art. 123 Abs. 3 Buchst. f und g Ziffer ii

dem Produkt selbst tragen
müssen

13. Oktober 2025	Delegierte Verordnung (EU) 2025/1920 in Kraft: Basis-UDI-DI für Brillenfassungen, Brillengläser und gebrauchsfertige Lesebrillen, anwendbar ab 1. November 2028	Art. 1 und Art. 2
9. November 2025	Regeln für die Basis-UDI-DI für Standard- und Maßkontaktlinsen gelten (Anhang VI Teil C Abschnitt 6.6.1)	Art. 2
27. November 2025	Beschluss (EU) 2025/2371 der Kommission veröffentlicht: die Eudamed-Module für Akteure, UDI und Produkte, notifizierte Stellen und Bescheinigungen sowie Marktüberwachung werden für funktionsfähig erklärt, wodurch die 6-, 12- und 18-Monats-Fristen des Artikels 123 Absatz 3 zu laufen beginnen	Art. 1 und Art. 2; Art. 123 Abs. 3 Buchst. d, e und ea
1. Januar 2026	Verordnung (EU) 2025/2457 in Kraft: Anhang I Abschnitt 10.4 verweist nun auf endokrine Disruptoren der Kategorie 1 nach der CLP-Verordnung, und die ECHA übernimmt die Leitlinien zu Phthalaten und anderen CMR- oder endokrinschädlichen Stoffen	Art. 3 und Art. 5
26. Mai 2026	Ende der Ausnahme für implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III: ab diesem Datum benötigen sie eine Bescheinigung einer notifizierte Stelle nach Artikel 52 Absatz 8 Unterabsatz 2	Art. 120 Abs. 3f
28. Mai 2026	Verpflichtende Nutzung der ersten vier Eudamed-Module (Akteursregistrierung, UDI- und Produktregistrierung,	Art. 123 Abs. 3 Buchst. d

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

19. Juli 2026

Delegierte Verordnungen
(EU) 2026/1359 und
2026/1451 in Kraft: längere
Listen etablierter
implantierbarer Produkte der
Klasse IIb, die von der
produktweisen Bewertung
der technischen Unterlagen
ausgenommen sind, und
implantierbarer Produkte
und solcher der Klasse III,
die von obligatorischen
klinischen Prüfungen
ausgenommen sind

Art. 1 und Art. 2; Art. 1 und Art. 2

28. November 2026

Frist (12 Monate nach der
Eudamed-Mitteilung) für
Hersteller, die Artikel-29-
Angaben zu Produkten, die
ab dem 28. Mai 2026 in
Verkehr gebracht werden,
einschließlich
Bestandsprodukten nach
Artikel 120 Absätze 3, 3a
und 3b, in Eudamed
einzutragen

Art. 123 Abs. 3 Buchst. e; Art. 2

26. Mai 2027

UDI-Träger unmittelbar auf
wiederverwendbaren
Produkten der Klasse I
erforderlich, die den Träger
auf dem Produkt selbst
tragen müssen

Art. 123 Abs. 3 Buchst. g Ziffer iii

27. Mai 2027

Frist für den
Bewertungsbericht der
Kommission über die
Anwendung der Verordnung,
mit besonderem Augenmerk
auf UDI-Speicherung und
Rückverfolgbarkeit

Art. 121

28. Mai 2027

Frist (18 Monate nach der
Eudamed-Mitteilung) für
notifizierte Stellen, ihre
Bescheinigungen in

Art. 123 Abs. 3 Buchst. ea und eb

Eudamed einzutragen; die Pflichten zum Hochladen des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung und zur Meldung von Bescheinigungen folgen der Eintragung der Bescheinigung

31. Dezember 2027	Ende der Übergangsfrist für Bestandsprodukte der Klasse III und implantierbare Produkte der Klasse IIb, ausgenommen Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Platten, Drähte, Stifte, Clips und Verbindungsstücke	Art. 120 Abs. 3a Buchst. a
1. November 2028	Regeln für die Basis-UDI-DI für Brillenfassungen, Brillengläser und gebrauchsfertige Lesebrillen gelten (Anhang VI Teil C Abschnitt 6.6.2)	Art. 2
31. Dezember 2028	Ende der Übergangsfrist für die übrigen Bestandsprodukte der Klasse IIb, Produkte der Klasse IIa, Produkte der Klasse I, die steril oder mit einer Messfunktion in Verkehr gebracht werden, sowie durch die Verordnung höher eingestufte Produkte der Klasse I	Art. 120 Abs. 3a Buchst. b und Art. 120 Abs. 3b

Pflichten nach Rolle

Hersteller (einschließlich Eigenmarkenanbietern und Aufbereitern)

- Das Produkt für seine Zweckbestimmung nach den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I entwerfen und herstellen, ein dokumentiertes Risikomanagementsystem betreiben und die Konformität durch eine klinische Bewertung nach Artikel 61 und Anhang XIV einschließlich klinischer Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen nachweisen; für implantierbare Produkte und solche der Klasse III ist eine klinische Prüfung erforderlich, sofern nicht eine der Ausnahmen des Artikels 61 Absätze 4 bis 6 gilt, deren Liste etablierter Produkte durch die Delegierte Verordnung (EU) 2026/1451 erweitert wurde. Art. 5 Abs. 2 und 3, Art. 10 Abs. 1 bis 3 und Art. 61; Art. 1
- Das Produkt so entwerfen und herstellen, 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
- Für das Produkt ein Risikomanagementsystem einrichten, dokumentieren, umsetzen und aufrechterhalten, als fortlaufenden Prozess über seinen gesamten Lebenszyklus. Art. 10 Abs. 2
- Eine klinische Bewertung nach Artikel 61 und Anhang XIV durchführen, einschließlich klinischer Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen; für implantierbare Produkte und solche der Klasse III eine klinische Prüfung durchführen, sofern nicht eine Ausnahme nach Artikel 61 Absätze 4 bis 6 gilt, deren Liste etablierter Produkte die Delegierte Verordnung (EU) 2026/1451 erweitert hat. Art. 5 Abs. 3, Art. 10 Abs. 3 und Art. 61; Art. 1
- Das Produkt anhand der 22 Regeln des Anhangs VIII in Klasse I, IIa, IIb oder III einstufen und vor dem Inverkehrbringen die passende Konformitätsbewertung durchführen: Anhang IX (oder Anhang X mit Anhang XI) für Klasse III; Anhang IX mit Bewertung der technischen Unterlagen eines repräsentativen Produkts je generischer Produktgruppe für Klasse IIb, und jedes einzelnen Produkts für implantierbare Produkte der Klasse IIb außer den in Artikel 52 Absatz 4 aufgeführten etablierten Typen; Anhang IX oder Anhang XI für Klasse IIa; allein die EU-Konformitätserklärung für Klasse I, außer dass sterile, messende und wiederverwendbare chirurgische Produkte der Klasse I für diese Aspekte eine notifizierte Stelle benötigen. Art. 51 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 bis 7; Art. 1
- Das Produkt anhand der 22 Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII in Klasse I, IIa, IIb oder III einstufen. Art. 51 Abs. 1 und Anhang VIII
- Vor dem Inverkehrbringen des Produkts das Konformitätsbewertungsverfahren des Artikels 52 für seine Klasse durchführen: eine notifizierte Stelle nach Anhang IX, X oder XI für die Klassen IIa, IIb und III, und Selbsterklärung für Klasse I, mit einer notifizierten Stelle für sterile, messende und wiederverwendbare chirurgische Aspekte. Art. 52 Abs. 1 bis 7; Art. 1
- Die technischen Unterlagen der Anhänge II und III (oder die Unterlagen nach Anhang XIII für Sonderanfertigungen) erstellen und aktuell halten, die EU-Konformitätserklärung mit dem Inhalt des Anhangs IV und der Basis-UDI-DI erstellen, die CE-Kennzeichnung gefolgt von der Nummer der notifizierten Stelle anbringen, sofern zutreffend, und die Unterlagen, die Erklärung und Bescheinigungen mindestens 10 Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts, 15 Jahre für Implantate, für die Behörden bereithalten. Art. 10 Abs. 4 bis 6, Art. 10 Abs. 8, Art. 19, Art. 20 und Art. 27 Abs. 6
- Die technischen Unterlagen der Anhänge II und III erstellen und aktuell halten, oder für Sonderanfertigungen die Unterlagen nach Anhang XIII. Art. 10 Abs. 4 und 5
- Die EU-Konformitätserklärung mit dem Inhalt nach Anhang IV und der Basis-UDI-DI erstellen und aktuell halten. Art. 10 Abs. 6 und Art. 19
- Die CE-Kennzeichnung auf dem Produkt anbringen, gefolgt von der Kennnummer der notifizierten Stelle, sofern eine notifizierte Stelle an der Konformitätsbewertung beteiligt war. Art. 10 Abs. 6 und Art. 20

- Die technischen Unterlagen, die EU-Konformitätserklärung und etwaige Bescheinigungen den zuständigen Behörden mindestens 10 Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten von der Erklärung erfassten Produkts zur Verfügung halten, bei implantierbaren Produkten 15 Jahre. Art. 10 Abs. 8
- Ein der Risikoklasse angemessenes Qualitätsmanagementsystem betreiben, das die Regulierungsstrategie, das Risikomanagement, die klinische Bewertung, die Produktrealisierung, UDI, die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Korrekturmaßnahmen abdeckt, die Serienproduktion in Konformität halten und mindestens eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person mit den Qualifikationen des Artikels 15 in der Organisation haben, oder bei Kleinst- oder Kleinunternehmen dauerhaft zur Verfügung.

Art. 10 Abs. 9 und Art. 15 Abs. 1 bis 3

- Ein der Risikoklasse und Art des Produkts angemessenes Qualitätsmanagementsystem betreiben und aktuell halten, das die Elemente des Artikels 10 Absatz 9 abdeckt und die Konformität der Serienproduktion sicherstellt. Art. 10 Abs. 9
- In der eigenen Organisation mindestens eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person mit den Qualifikationen nach Artikel 15 vorhalten oder, als Kleinst- oder Kleinunternehmen, eine solche Person dauerhaft und ständig zur Verfügung haben. Art. 15 Abs. 1 bis 3
- Jedem Produkt außer Sonderanfertigungen und Prüfprodukten sowie jeder höheren Verpackungsstufe eine UDI (UDI-DI und UDI-PI) einer benannten Vergabestelle zuweisen, den UDI-Träger innerhalb der gestaffelten Termine des Artikels 123 Absatz 3 auf Kennzeichnung und Verpackung anbringen, eine Liste aller UDI in den technischen Unterlagen führen, und vor dem Inverkehrbringen eine Basis-UDI-DI zuweisen und die Kerndaten des Anhangs VI an die UDI-Datenbank übermitteln.

Art. 27 Abs. 1, 3, 4 und 7, Art. 29 Abs. 1 und Art. 123 Abs. 3 Buchst. f und g

- Jedem Produkt außer Sonderanfertigungen und Prüfprodukten sowie höheren Verpackungsebenen eine UDI (UDI-DI und UDI-PI) einer benannten Vergabestelle zuweisen, den UDI-Träger bis zu den in Artikel 123 Absatz 3 genannten Terminen auf der Kennzeichnung und Verpackung anbringen und die Liste der UDIs in den technischen Unterlagen führen. Art. 27 Abs. 1, 3, 4 und 7 sowie Art. 123 Abs. 3 Buchst. f und g
- Eine Basis-UDI-DI zuweisen und die Kerndaten nach Anhang VI vor dem Inverkehrbringen des Produkts an die UDI-Datenbank übermitteln. Art. 29 Abs. 1
- Sich vor dem Inverkehrbringen eines Produkts (und vor dem Antrag bei einer notifizierten Stelle) als Akteur in Eudamed registrieren, um eine einmalige Registrierungsnummer zu erhalten, die Daten innerhalb einer Woche nach jeder Änderung aktualisieren, sie nach einem Jahr und danach alle zwei Jahre bestätigen und jedes Produkt in Eudamed registrieren: 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. 29 Abs. 4, Art. 31 und Art. 123 Abs. 3 Buchst. d und e; Art. 1
- Sich vor dem Inverkehrbringen eines Produkts und vor der Antragstellung bei einer notifizierten Stelle als Akteur in Eudamed registrieren, um eine einmalige Registrierungsnummer zu erhalten. Art. 31; Art. 1
- Die eigenen Eudamed-Akteursdaten innerhalb einer Woche nach jeder Änderung aktualisieren und ihre Richtigkeit ein Jahr nach der Registrierung und danach alle zwei Jahre bestätigen. Art. 31; Art. 1
- Jedes Produkt in Eudamed registrieren: 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 werden. Art. 29 Abs. 4 sowie Art. 123 Abs. 3 Buchst. d und e; Art. 1
- Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung mit den Angaben nach Anhang I Abschnitt 23 in der bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats bereitstellen, in dem das Produkt den Anwender oder Patienten erreicht, mit dauerhaften und lesbaren Kennzeichnungsangaben; bei implantierbaren Produkten einen Implantatausweis und Patienteninformationen beilegen (außer bei Nahtmaterial, Klammern,

Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Platten, Drähten, Stiften, Clips und Verbindungsstücken); und für implantierbare Produkte und solche der Klasse III einen von der notifizierten Stelle validierten Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung erstellen und in Eudamed veröffentlichen. Art. 10 Abs. 11, Art. 18 und Art. 32

- Die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung mit den Angaben nach Anhang I Abschnitt 23 in der bzw. den Amtssprache(n) des Mitgliedstaats, in dem das Produkt den Anwender oder Patienten erreicht, mitliefern, mit dauerhaften und lesbaren Angaben auf der Kennzeichnung. Art. 10 Abs. 11
- Implantierbaren Produkten einen Implantatausweis und die Patienteninformation nach Artikel 18 beifügen, ausgenommen Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Platten, Drähte, Stifte, Clips und Verbindungsstücke. Art. 18
- Für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III, die keine Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte sind, einen von der notifizierten Stelle validierten und in Eudamed veröffentlichten Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung erstellen. Art. 32
- Ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen mit einem Plan in den technischen Unterlagen planen, betreiben und aktualisieren, und für Produkte der Klasse I einen Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen bzw. für Klasse IIa (mindestens alle zwei Jahre) und die Klassen IIb und III (mindestens jährlich) einen regelmäßig aktualisierten Sicherheitsbericht erstellen, der für Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte über Eudamed an die notifizierte Stelle übermittelt wird.

Art. 10 Abs. 10 und Art. 83 bis 86

- Ein der Risikoklasse angemessenes System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen planen, betreiben und aktuell halten, gestützt auf einen Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der Teil der technischen Unterlagen ist. Art. 10 Abs. 10, Art. 83 und Art. 84
- Für Produkte der Klasse I einen Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen erstellen, für Klasse IIa (mindestens alle zwei Jahre) und die Klassen IIb und III (mindestens jährlich) einen regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit, der für Klasse III und implantierbare Produkte über Eudamed an die notifizierte Stelle übermittelt wird. Art. 85 und Art. 86
- Schwerwiegende Vorfälle über das Vigilanzsystem unverzüglich und spätestens 15 Tage nach Kenntnismeldung melden, 2 Tage bei einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit und 10 Tage bei Tod oder einer unerwarteten schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands; Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Voraus melden, außer in dringenden Fällen, Sicherheitsanweisungen an Anwender ausgeben, Vorfälle untersuchen, Trendberichte bei statistisch signifikanten Anstiegen nicht schwerwiegender Vorfälle einreichen und einen Abschlussbericht vorlegen. Art. 10 Abs. 13 und Art. 87 bis 89
- Jeden schwerwiegenden Vorfall der zuständigen Behörde unverzüglich und spätestens 15 Tage nach Kenntnismeldung melden, 2 Tage bei einer ernststen Gefahr für die öffentliche Gesundheit und 10 Tage bei Tod oder einer nicht vorhersehbaren schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands; den Vorfall untersuchen und einen Abschlussbericht vorlegen.

Art. 10 Abs. 13, Art. 87 Abs. 1 Buchst. a und Abs. 3 bis 5 sowie Art. 89

- Jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld den zuständigen Behörden vor ihrer Durchführung melden, außer in dringenden Fällen, und die Anwender unverzüglich durch eine Sicherheitsanweisung im Feld darüber informieren. Art. 87 Abs. 1 Buchst. b und Art. 89 Abs. 8
- Jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder Schwere von Vorkommnissen, die keine schwerwiegenden Vorfälle sind, oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen melden, der die Nutzen-Risiko-Analyse erheblich beeinflussen könnte. Art. 88

- Bei Nichtkonformität eines von Ihnen in Verkehr gebrachten Produkts unverzüglich Korrekturmaßnahmen, Rücknahme oder Rückruf veranlassen, Händler, den Bevollmächtigten und Einführer informieren und bei einem schwerwiegenden Risiko die zuständigen Behörden und die notifizierte Stelle unterrichten; auf Verlangen alle Konformitätsinformationen in der vom Mitgliedstaat bestimmten Sprache, Muster oder Zugang bereitstellen und bei Maßnahmen zur Risikominderung mitwirken; eine angemessene finanzielle Deckung für die Produkthaftung vorhalten.

Art. 10 Abs. 12, 14 und 16

- Entspricht ein von Ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht den Anforderungen, unverzüglich Korrekturmaßnahmen ergreifen, es zurücknehmen oder zurückrufen, Händler, den Bevollmächtigten und Einführer informieren und bei einem ernsten Risiko die zuständigen Behörden und die notifizierte Stelle informieren. Art. 10 Abs. 12
 - Auf Verlangen einer zuständigen Behörde alle die Konformität nachweisenden Informationen und Unterlagen in der vom Mitgliedstaat bestimmten Sprache bereitstellen, Muster oder Zugang zum Produkt gewähren und bei Maßnahmen zur Beseitigung oder Minderung von Risiken mitwirken.
- Art. 10 Abs. 14
- Maßnahmen vorhalten, die eine ausreichende finanzielle Deckung der möglichen Haftung für fehlerhafte Produkte sicherstellen, angemessen zur Risikoklasse, Art des Produkts und Unternehmensgröße.
- Art. 10 Abs. 16
- Der zuständigen Behörde Ihres oder des Mitgliedstaats Ihres Bevollmächtigten sowie Ihren direkten Kunden, Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe eine erwartete Unterbrechung oder Einstellung der Lieferung eines Produkts – außer einer Sonderanfertigung –, die voraussichtlich schwerwiegende Schäden für Patienten oder die öffentliche Gesundheit verursachen könnte, mindestens 6 Monate im Voraus unter Angabe der Gründe melden; die Pflicht gilt seit dem 10. Januar 2025 und erfasst auch Bestandsprodukte. Art. 10a und Art. 120 Abs. 13; Art. 3
 - Ist Ihr Unternehmen außerhalb der Union niedergelassen, einen einzigen Bevollmächtigten mit schriftlichem Auftrag benennen, der mindestens die Aufgaben des Artikels 11 Absatz 3 umfasst, und ihm die Unterlagen dauerhaft zugänglich halten; stellen Sie CE-gekennzeichnete Produkte zu Systemen oder Behandlungseinheiten zusammen, die Erklärung nach Artikel 22 erstellen und die Einheit registrieren; und keine Angaben, Namen oder Bilder verwenden, die hinsichtlich Zweckbestimmung, Sicherheit oder Leistung irreführen. Art. 7, Art. 10 Abs. 8 Unterabs. 3, Art. 11 Abs. 1 und Art. 22
 - Sind Sie außerhalb der Union niedergelassen, einen alleinigen Bevollmächtigten mit einem schriftlichen Mandat benennen, das mindestens die Aufgaben nach Artikel 11 Absatz 3 abdeckt, und diesem die technischen Unterlagen dauerhaft zur Verfügung halten. Art. 10 Abs. 8 Unterabs. 3 und Art. 11 Abs. 1
 - Fassen Sie CE-gekennzeichnete Produkte oder Produkte mit anderen Erzeugnissen zu einem System oder einer Behandlungseinheit zusammen, die Erklärung nach Artikel 22 erstellen und die Einheit registrieren. Art. 22
 - In Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, Bereitstellung oder Werbung keine Texte, Namen, Marken, Abbildungen oder Zeichen verwenden, die den Anwender oder Patienten hinsichtlich Zweckbestimmung, Sicherheit oder Leistung des Produkts irreführen. Art. 7

Bevollmächtigter

- Den schriftlichen Auftrag annehmen, der mindestens für alle Produkte derselben generischen Produktgruppe gilt, die darin festgelegten Aufgaben wahrnehmen und der zuständigen Behörde auf Verlangen eine Kopie vorlegen; der Auftrag kann die Kernpflichten des Herstellers nach Artikel 10 Absätze 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 und 12 nicht übertragen. Art. 11 Abs. 2 bis 4
- Überprüfen, dass die EU-Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen erstellt wurden und die anwendbare Konformitätsbewertung durchgeführt wurde, und eine Kopie der technischen Unterlagen, der Erklärung und etwaiger Bescheinigungen 10 Jahre nach dem letzten Produkt, 15 Jahre für Implantate, für die zuständigen Behörden bereithalten. Art. 11 Abs. 3 Buchst. a und b sowie Art. 10 Abs. 8
- Prüfen, dass die EU-Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen erstellt wurden und der Hersteller das geltende Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat. Art. 11 Abs. 3 Buchst. a
- Eine Kopie der technischen Unterlagen, der EU-Konformitätserklärung und etwaiger Bescheinigungen den zuständigen Behörden 10 Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts zur Verfügung halten, bei implantierbaren Produkten 15 Jahre. Art. 11 Abs. 3 Buchst. b und Art. 10 Abs. 8
- Sich in Eudamed registrieren, um eine eigene einmalige Registrierungsnummer zu erhalten, überprüfen, dass der Hersteller seine UDI- und Produktregistrierungspflichten erfüllt hat, und die eigenen Akteursdaten aktuell halten und bestätigen. Art. 11 Abs. 3 Buchst. c und Art. 31
- Sich in Eudamed registrieren, um eine eigene einmalige Registrierungsnummer zu erhalten, und die eigenen Akteursdaten aktualisiert und bestätigt halten. Art. 31
- Prüfen, dass der Hersteller seine UDI- und Registrierungspflichten für das Produkt und für sich selbst erfüllt hat. Art. 11 Abs. 3 Buchst. c
- Auf Verlangen der zuständigen Behörde alle Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität in der von ihr bestimmten Sprache bereitstellen, Anfragen nach Mustern oder Zugang an den Hersteller weiterleiten und sicherstellen, dass die Behörde sie erhält, und bei Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen mitwirken. Art. 11 Abs. 3 Buchst. d bis f
- Den Hersteller unverzüglich über Beschwerden und Meldungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten und Anwendern über vermutete Vorfälle informieren, und den Auftrag kündigen, wenn der Hersteller gegen seine Pflichten verstößt, wobei die zuständige Behörde und die notifizierte Stelle über die Kündigung und deren Gründe zu informieren sind.
Art. 11 Abs. 3 Buchst. g und h sowie Art. 11 Abs. 6
- Den Hersteller unverzüglich über Beschwerden und Meldungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten und Anwendern zu mutmaßlichen Vorfällen bei einem vom Mandat erfassten Produkt informieren. Art. 11 Abs. 3 Buchst. g
- Das Mandat beenden, wenn der Hersteller seinen Pflichten nach dieser Verordnung zuwiderhandelt, und die zuständige Behörde des eigenen Mitgliedstaats sowie gegebenenfalls die notifizierte Stelle über die Beendigung und ihre Gründe informieren. Art. 11 Abs. 3 Buchst. h und Art. 11 Abs. 6
- Dauerhaft und ständig mindestens eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person mit einem einschlägigen Abschluss plus einem Jahr Erfahrung oder vier Jahren Erfahrung im Bereich Regulierung oder Qualitätsmanagement für Medizinprodukte zur Verfügung haben. Art. 15 Abs. 6
- Mit einer gesamtschuldnerischen Haftung mit dem Hersteller für fehlerhafte Produkte rechnen, wenn ein Hersteller außerhalb der EU Artikel 10 nicht erfüllt hat, und einen Wechsel des Bevollmächtigten in einer schriftlichen Vereinbarung regeln, die Termine, Unterlagen und die Weiterleitung von Beschwerden abdeckt. Art. 11 Abs. 5 und Art. 12

- Hat der Hersteller außerhalb der EU seine Pflichten nach Artikel 10 nicht erfüllt, haften Sie für fehlerhafte Produkte auf derselben Grundlage wie und gesamtschuldnerisch mit dem Hersteller.

Art. 11 Abs. 5

- Bei einem Wechsel des Bevollmächtigten den Wechsel in einer Vereinbarung zwischen Hersteller, ausscheidendem und neuem Bevollmächtigten regeln, die die End- und Anfangstermine der Mandate, die Übergabe der Unterlagen sowie die Weiterleitung von Beschwerden und Vorfallmeldungen abdeckt.

Art. 12

Einführer

- Nur konforme Produkte auf den Unionsmarkt bringen und zuvor prüfen, dass das Produkt CE-gekennzeichnet und die EU-Konformitätserklärung erstellt ist, dass ein Hersteller angegeben und ein Bevollmächtigter benannt ist, dass das Produkt wie vorgeschrieben gekennzeichnet und mit einer Gebrauchsanweisung versehen ist und dass, sofern zutreffend, eine UDI zugewiesen wurde; nicht konforme Produkte zurückhalten und den Hersteller und dessen Bevollmächtigten informieren, sowie die zuständige Behörde, wenn das Produkt ein schwerwiegendes Risiko darstellt oder gefälscht ist.

Art. 13 Abs. 1 und 2

- Namen, eingetragenen Handelsnamen oder eingetragene Marke, eingetragenen Geschäftssitz und Kontaktanschrift auf dem Produkt, seiner Verpackung oder einem Begleitdokument angeben, ohne die Kennzeichnung des Herstellers zu verdecken; bei Umetikettierung oder Umverpackung die Bedingungen des Artikels 16 Absätze 2 bis 4 einhalten, einschließlich einer Bescheinigung einer notifizierten Stelle für das eigene Qualitätsmanagementsystem und einer Frist von 28 Tagen zur Unterrichtung des Herstellers und der zuständigen Behörde. Art. 13 Abs. 3 und Art. 16 Abs. 2 bis 4
- Den eigenen Namen, eingetragenen Handelsnamen oder eingetragene Marke, eingetragenen Geschäftssitz und Kontaktanschrift auf dem Produkt, seiner Verpackung oder einem Begleitdokument angeben, ohne die Kennzeichnung des Herstellers zu verdecken. Art. 13 Abs. 3
- Übersetzen Sie die Angaben des Herstellers oder verpacken Sie das Produkt um, erfüllen Sie die Voraussetzungen des Artikels 16 Absätze 2 bis 4: ein von einer notifizierten Stelle zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem für diese Tätigkeiten und eine Vorankündigung von 28 Tagen an Hersteller und zuständige Behörde vor der Bereitstellung des umetikettierten oder umverpackten Produkts.

Art. 16 Abs. 2 bis 4

- Überprüfen, dass das Produkt in Eudamed registriert ist, eigene Angaben zur Registrierung hinzufügen, sich selbst als Akteur registrieren, um eine einmalige Registrierungsnummer zu erhalten, und innerhalb von zwei Wochen nach dem Inverkehrbringen eines Produkts prüfen, dass der Hersteller oder Bevollmächtigte die Akteursinformationen eingetragen hat. Art. 13 Abs. 4, Art. 30 Abs. 3 und Art. 31
- Prüfen, dass das Produkt in Eudamed registriert ist, und die eigenen Angaben zur Registrierung hinzufügen sowie innerhalb von zwei Wochen nach dem Inverkehrbringen prüfen, dass der Hersteller oder Bevollmächtigte die Akteursangaben eingetragen hat. Art. 13 Abs. 4 und Art. 30 Abs. 3
- Sich vor dem Inverkehrbringen von Produkten als Akteur in Eudamed registrieren, um eine einmalige Registrierungsnummer zu erhalten. Art. 31
- Sind Sie in Dänemark niedergelassen, zusätzlich der Lægemiddelstyrelsen Namen, CVR-Nummer, Kontaktdaten, Rolle und die Arten der von Ihnen eingeführten Produkte melden sowie Änderungen und die Einstellung der Tätigkeit anzeigen; die nationale Registrierung besteht neben Eudamed und ist mit einer einmaligen Registrierungsgebühr sowie einer jährlichen Marktüberwachungsgebühr verbunden (Bekanntmachung Nr. 1731 vom 8. Dezember 2025, § 14; Bekanntmachung Nr. 1733 vom 8. Dezember 2025, §§ 2 und 3). § 14; §§ 2–3
- Lager- und Transportbedingungen einhalten, die die Konformität mit Anhang I nicht gefährden, und die Vorgaben des Herstellers befolgen, sowie ein Register über Beschwerden, nicht konforme Produkte, Rückrufe und Rücknahmen führen und dem Hersteller, dem Bevollmächtigten und den Händlern die für die Untersuchung von Beschwerden benötigten Informationen zur Verfügung stellen. Art. 13 Abs. 5 und 6
- Solange ein Produkt in Ihrer Verantwortung steht, dafür sorgen, dass Lager- und Transportbedingungen seine Konformität mit Anhang I nicht gefährden, und die vom Hersteller festgelegten Bedingungen einhalten. Art. 13 Abs. 5

- Ein Register über Beschwerden, nicht konforme Produkte, Rückrufe und Rücknahmen führen und dem Hersteller, dem Bevollmächtigten und den Händlern die zur Untersuchung von Beschwerden erforderlichen Informationen geben. Art. 13 Abs. 6
- Ist ein von Ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht konform, unverzüglich den Hersteller und dessen Bevollmächtigten informieren und bei Korrekturmaßnahmen, Rücknahme oder Rückruf mitwirken; bei einem schwerwiegenden Risiko auch die zuständigen Behörden und die notifizierte Stelle unterrichten; und Beschwerden sowie Meldungen zu vermuteten Vorfällen von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten oder Anwendern unverzüglich an den Hersteller und dessen Bevollmächtigten weiterleiten.
Art. 13 Abs. 7 und 8
- Entspricht ein von Ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht den Anforderungen, unverzüglich den Hersteller und seinen Bevollmächtigten informieren und bei Korrekturmaßnahmen, Rücknahme oder Rückruf mitwirken; besteht ein ernstes Risiko, zusätzlich die zuständigen Behörden und die notifizierte Stelle informieren. Art. 13 Abs. 7
- Beschwerden und Meldungen mutmaßlicher Vorfälle von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten oder Anwendern unverzüglich an den Hersteller und seinen Bevollmächtigten weiterleiten. Art. 13 Abs. 8
- Eine Kopie der EU-Konformitätserklärung und etwaiger Bescheinigungen für die Dauer des Artikels 10 Absatz 8 bereithalten, mit den zuständigen Behörden bei Maßnahmen zur Risikobeseitigung zusammenarbeiten und auf Verlangen kostenlose Muster oder Zugang zum Produkt bereitstellen.
Art. 13 Abs. 9 und 10
- Eine Kopie der EU-Konformitätserklärung und etwaiger Bescheinigungen für den Zeitraum des Artikels 10 Absatz 8 aufbewahren: 10 Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts, bei implantierbaren Produkten 15 Jahre. Art. 13 Abs. 9
- Mit den zuständigen Behörden auf deren Verlangen bei Maßnahmen zur Beseitigung oder Minderung von Risiken zusammenarbeiten und kostenlose Muster des Produkts oder, falls nicht durchführbar, Zugang dazu gewähren. Art. 13 Abs. 10
- Vermarkten Sie ein Produkt unter eigenem Namen oder eigener Marke, ändern Sie seine Zweckbestimmung oder verändern Sie es in einer die Konformität beeinträchtigenden Weise, übernehmen Sie die Pflichten des Herstellers, es sei denn, der Hersteller ist auf der Kennzeichnung angegeben und bleibt vertraglich verantwortlich. Art. 16 Abs. 1

Händler (Großhändler, Apotheke, Einzelhändler)

- Mit der gebotenen Sorgfalt handeln und vor der Bereitstellung eines Produkts (soweit zulässig anhand repräsentativer Stichproben) prüfen, dass es CE-gekennzeichnet ist und eine EU-Konformitätserklärung vorliegt, dass Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung des Herstellers in der erforderlichen Sprache beiliegen, dass der Einführer seine Angaben hinzugefügt hat und, sofern zutreffend, eine UDI zugewiesen wurde; nicht konforme Produkte zurückhalten, den Hersteller, dessen Bevollmächtigten und den Einführer informieren, sowie die zuständige Behörde, wenn das Produkt ein schwerwiegendes Risiko darstellt oder gefälscht ist. Art. 14 Abs. 1 und 2
- Lager- und Transportbedingungen entsprechend den Vorgaben des Herstellers einhalten, solange das Produkt in Ihrer Verantwortung steht. Art. 14 Abs. 3
- Ist ein von Ihnen bereitgestelltes Produkt nicht konform, unverzüglich den Hersteller, dessen Bevollmächtigten und den Einführer informieren und bei Korrekturmaßnahmen, Rücknahme oder Rückruf mitwirken; bei einem schwerwiegenden Risiko unverzüglich die zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten unterrichten. Art. 14 Abs. 4
- Beschwerden und Meldungen zu vermuteten Vorfällen von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten oder Anwendern unverzüglich an den Hersteller, dessen Bevollmächtigten und den Einführer weiterleiten, und ein Register über Beschwerden, nicht konforme Produkte, Rückrufe und Rücknahmen führen. Art. 14 Abs. 5
- Beschwerden und Meldungen mutmaßlicher Vorfälle von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten oder Anwendern unverzüglich an den Hersteller und, sofern vorhanden, seinen Bevollmächtigten und den Einführer weiterleiten. Art. 14 Abs. 5
- Ein Register über Beschwerden, nicht konforme Produkte, Rückrufe und Rücknahmen führen und den Hersteller, den Bevollmächtigten und den Einführer über diese Überwachung informiert halten. Art. 14 Abs. 5
- Auf Verlangen der zuständigen Behörde die Ihnen vorliegenden Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität bereitstellen, bei Maßnahmen zur Risikobeseitigung mitwirken und kostenlose Muster oder Zugang zum Produkt bereitstellen. Art. 14 Abs. 6
- Verkaufen Sie unter eigenem Namen oder eigener Marke, ändern Sie die Zweckbestimmung oder verändern Sie das Produkt, übernehmen Sie die Pflichten des Herstellers; übersetzen Sie die Informationen oder verpacken Sie das Produkt um, benötigen Sie ein von einer notifizierten Stelle zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem und müssen den Hersteller und die zuständige Behörde 28 Tage vor der Bereitstellung des umetikettierten oder umverpackten Produkts informieren. Art. 16 Abs. 1 bis 4
- Machen Sie ein Produkt unter eigenem Namen oder eigener Marke verfügbar, ändern seine Zweckbestimmung oder verändern es in einer die Konformität beeinträchtigenden Weise, übernehmen Sie die Pflichten des Herstellers. Art. 16 Abs. 1
- Übersetzen Sie die Angaben des Herstellers oder verpacken Sie das Produkt um, erfüllen Sie die Voraussetzungen des Artikels 16 Absätze 2 bis 4: ein von einer notifizierten Stelle zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem für diese Tätigkeiten und eine Vorankündigung von 28 Tagen an Hersteller und zuständige Behörde vor der Bereitstellung des umetikettierten oder umverpackten Produkts. Art. 16 Abs. 2 bis 4
- Wo es das nationale Recht verlangt, sich als Händler registrieren: In Dänemark registrieren sich in Dänemark niedergelassene Händler und Fachhändler bei der Lægemiddelstyrelsen, was eine nationale Registrierung außerhalb von Eudamed bleibt und mit einer Registrierungsgebühr sowie einer Jahresgebühr nach der Bekanntmachung Nr. 1733 vom 8. Dezember 2025 verbunden ist; Geschäfte, die

Produkte nur im Einzelhandel verkaufen, sind ausgenommen, sofern sie keine Fachhändler sind (Bekanntmachung Nr. 1731 vom 8. Dezember 2025, § 14 Abs. 6, und § 15). Art. 30 Abs. 2; § 14 und § 15

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen die Sanktionsvorschriften für Verstöße gegen die Verordnung fest und treffen alle notwendigen Maßnahmen zu ihrer Durchsetzung; die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein und wurden der Kommission bis zum 25. Februar 2021 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 einem nicht hinnehmbaren Risiko oder gefälschte Produkte beschlagnahmen, vernichten oder unbrauchbar machen. Stellt ein Produkt ein nicht hinnehmbares Risiko dar, verlangen sie Korrekturmaßnahmen, Beschränkung, besondere Bedingungen, Rücknahme oder Rückruf innerhalb einer festgelegten Frist, und untersagen oder beschränken, wenn der Akteur nicht handelt, die Bereitstellung, nehmen das Produkt zurück oder rufen es zurück und unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über Eudamed; sonstige Nichtkonformität muss innerhalb einer festgelegten Frist beendet werden, andernfalls folgen dieselben Maßnahmen; ein Mitgliedstaat kann auch vorbeugende Gesundheitsschutzmaßnahmen gegen eine Produktkategorie treffen. Ein Hersteller, der nicht mitwirkt oder unvollständige Angaben macht, kann sich mit einem Verbot, einer Beschränkung, einer Rücknahme oder einem Rückruf seines Produkts konfrontiert sehen, bis er die Anforderungen erfüllt. In Dänemark überwacht die Lægemiddelstyrelsen (die dänische Arzneimittelbehörde) Hersteller und die übrigen Akteure und wendet das dänische Medizinproduktegesetz an (lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, geändert durch lov nr. 1759 af 29. december 2025), dessen § 3 die Lægemiddelstyrelsen als zuständige Behörde benennt, die Bekanntmachung Nr. 1731 vom 8. Dezember 2025 über Medizinprodukte u. a. (in Kraft seit 1. Januar 2026) sowie die Gebührenbekanntmachungen Nr. 839 vom 20. Juni 2023 (in der geänderten Fassung) und Nr. 1733 vom 8. Dezember 2025. Verstöße gegen die MDR sowie gegen darauf gestützte Anordnungen, Verbote oder Informationspflichten werden in Dänemark mit Geldbuße oder Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr und sechs Monaten geahndet (§ 6 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes), mit Unternehmenshaftung (§ 6 Abs. 4); die Unterlassung der nationalen Meldungen nach §§ 12 bis 15 der Bekanntmachung Nr. 1731 wird mit Geldbuße geahndet (§ 20).

Art. 113, Art. 10 Abs. 14, Art. 93 bis 99; § 3 und § 6; §§ 12 bis 15 und § 20

Checkliste

- 1. Bestätigen Sie, dass das Produkt eine medizinische Zweckbestimmung nach Artikel 2 Absatz 1 hat oder ein Anhang-XVI-Produkt ist, und dass keine Ausnahme nach Artikel 1 Absatz 6 (In-vitro-Diagnostikum, Arzneimittel, Kosmetikum, Gewebe, Lebensmittel) gilt; prüfen Sie Grenzfälle anhand der bestimmungsgemäßen Hauptwirkung (Artikel 1 Absätze 8 und 9).
- 2. Bestimmen Sie Ihre Rolle für jedes Produkt: Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer oder Händler, und denken Sie daran, dass Eigenmarkenverkauf, die Änderung der Zweckbestimmung, die Veränderung oder die Wiederaufbereitung eines Produkts Sie zum Hersteller machen (Artikel 16 und 17).
- 3. Klassifizieren Sie das Produkt anhand der 22 Regeln des Anhangs VIII, einschließlich der Softwareregulierung 11 und der Implantatregel 8, und dokumentieren Sie die Begründung; die Klasse bestimmt den Konformitätsweg, den PSUR-Zyklus und die UDI-Termine.
- 4. Wählen und buchen Sie die Konformitätsbewertung: notifizierte Stelle nach Anhang IX, X oder XI für die Klassen IIa, IIb und III sowie für sterile, messende oder wiederverwendbare chirurgische Produkte der Klasse I; allein die EU-Konformitätserklärung für die übrigen Produkte der Klasse I (Artikel 52).
- 5. Erstellen Sie die technischen Unterlagen der Anhänge II und III mit der Risikomanagementakte, dem Plan und Bericht zur klinischen Bewertung mit klinischer Nachbeobachtung, der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung in den Sprachen der Mitgliedstaaten sowie dem Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Artikel 10 Absatz 4, 61, 83 und 84).
- 6. Richten Sie das Qualitätsmanagementsystem des Artikels 10 Absatz 9 ein und benennen Sie die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (Artikel 15); Kleinst- und Kleinunternehmen können die Person extern beauftragen.
- 7. Registrieren Sie sich als Akteur in Eudamed, um Ihre einmalige Registrierungsnummer zu erhalten, weisen Sie die Basis-UDI-DI und UDI zu, bringen Sie den UDI-Träger auf Kennzeichnung und Verpackung an, und registrieren Sie jedes Produkt bis zum 28. November 2026 in Eudamed für ab dem 28. Mai 2026 in Verkehr gebrachte Produkte (Artikel 27, 29, 31 und 123 Absatz 3).
- 8. Erstellen Sie die EU-Konformitätserklärung mit dem Inhalt des Anhangs IV, bringen Sie die CE-Kennzeichnung mit der Nummer der notifizierten Stelle an, und bereiten Sie für implantierbare Produkte und solche der Klasse III den Implantatausweis sowie den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung vor (Artikel 18, 19, 20 und 32).
- 9. Betreiben Sie die Vigilanz: ein Verfahren, das schwerwiegende Vorfälle innerhalb von 15, 10 oder 2 Tagen meldet, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und Sicherheitsanweisungen, Trendberichte, sowie eine Lieferunterbrechungsmeldung mindestens 6 Monate im Voraus (Artikel 10a und 87 bis 89).
- 10. Gleichen Sie bei Bestandsprodukten jede Richtlinienbescheinigung mit dem 31. Dezember 2027 oder 31. Dezember 2028 ab, belegen Sie die Bedingungen des Artikels 120 Absatz 3c (QMS bis 26. Mai 2024, Antrag bei einer notifizierten Stelle bis 26. Mai 2024, schriftliche Vereinbarung bis 26. September 2024), und wenden Sie die MDR-Vorschriften zu Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Registrierung bereits jetzt an (Artikel 120 Absätze 3a bis 3d).

Quellen

1. Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, konsolidierte Fassung vom 19. Juli 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20260719>
2. Verordnung (EU) 2017/745, veröffentlicht im ABL. L 117 vom 5. Mai 2017 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
3. Dokumentinformationen, Daten und Verknüpfungen zu CELEX 32017R0745 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32017R0745>
4. Verordnung (EU) 2020/561 zur Verschiebung des Geltungsbeginns auf den 26. Mai 2021 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32020R0561>
5. Delegierte Verordnung (EU) 2023/502 der Kommission über die Häufigkeit vollständiger Neubewertungen notifizierter Stellen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32023R0502>
6. Verordnung (EU) 2023/607 zur Verlängerung der Übergangsvorschriften für Bestandsprodukte (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32023R0607>
7. Delegierte Verordnung (EU) 2023/2197 der Kommission über die Basis-UDI-DI für Kontaktlinsen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32023R2197>
8. Verordnung (EU) 2024/568 über an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtende Gebühren (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32024R0568>
9. Verordnung (EU) 2024/1860 über die schrittweise Einführung von Eudamed und die Lieferunterbrechungsmeldung (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32024R1860>
10. Delegierte Verordnung (EU) 2025/1920 der Kommission über die Basis-UDI-DI für Brillenfassungen, -gläser und Lesebrillen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32025R1920>
11. Verordnung (EU) 2025/2457 über die Neuzuweisung wissenschaftlicher Aufgaben zu Chemikalien, zur Änderung von Anhang I Abschnitt 10.4 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32025R2457>
12. Delegierte Verordnung (EU) 2026/1359 der Kommission über von der produktweisen Dokumentationsbewertung ausgenommene implantierbare Produkte der Klasse IIb (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32026R1359>
13. Delegierte Verordnung (EU) 2026/1451 der Kommission über von klinischen Prüfungen ausgenommene implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32026R1451>
14. Beschluss (EU) 2025/2371 der Kommission über die Funktionsfähigkeit der ersten vier elektronischen Eudamed-Systeme (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32025D2371>
15. Medizinprodukte, neue Verordnungen: Überblick (Europäische Kommission, GD SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/overview_en
16. EUDAMED-Überblick und Zeitplan zur verpflichtenden Nutzung (Europäische Kommission, GD SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en
17. Von der MDCG gebilligte Leitliniendokumente (Europäische Kommission, GD SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

- .8. Vorschlag COM(2025) 1023 vom 16. Dezember 2025 zur Vereinfachung der Vorschriften für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (Europäische Kommission) — https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-simplify-rules-medical-and-vitro-diagnostic-devices_en
- .9. Medicinsk udstyr (Lægemeddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/>
- !0. Registrering af virksomheder, Eudamed and Lægemeddelstyrelsen database (Lægemeddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/>
- !1. Registrering i Eudamed from 28 May 2026 (Lægemeddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-i-eudamed/>
- !2. Registrering af distributører og specialforretninger (Lægemeddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-af-distributoer-og-specialforretning/>
- !3. Gebyrer for medicinsk udstyr (Lægemeddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/gebyrer/>
- !4. Lovgivning for medicinsk udstyr, Danish acts and executive orders (Lægemeddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/lovgivning/>
- !5. Lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023 af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/682>
- !6. Lov nr. 1759 af 29. december 2025 om ændring af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1759>
- !7. Bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1731>
- !8. Bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1733>

Erstellt aus <https://www.conphora.com/de/eu-verordnungen/mdr/> 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.