

§ 8 MPDG — Sprachenregelung für die EU-Konformitätserklärung und für Produktinformationen

Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz

Stand: 26.05.2022 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Der Hersteller hat für Produkte, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf dem Markt bereitgestellt werden, die EU-Konformitätserklärung nach Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 in deutscher oder in englischer Sprache zur Verfügung zu stellen.

(2) Produkte dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur dann an Anwender und Patienten abgegeben werden, wenn die für Anwender und Patienten bestimmten Informationen in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt werden. In begründeten Fällen dürfen die Informationen auch in englischer Sprache oder einer anderen für den Anwender des Medizinproduktes leicht verständlichen Sprache zur Verfügung gestellt werden, wenn diese Informationen ausschließlich für professionelle Anwender bestimmt sind und die sicherheitsbezogenen Informationen auch in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders zur Verfügung gestellt werden.

(3) Der Hersteller eines implantierbaren Produktes hat die Informationen nach Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in deutscher Sprache zur Verfügung zu stellen.

Zitiervorschlag: § 8 MPDG

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted. Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/MPDG/8>