

§ 94 MPDG — Bußgeldvorschriften

Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz

Stand: 06.11.2024 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine in § 93 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
2. entgegen § 8 Absatz 2 Satz 1 ein Produkt abgibt,
3. entgegen § 12 Nummer 2 ein Produkt in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt, auf dem Markt bereitstellt, betreibt oder anwendet,
4. entgegen § 16 Absatz 1 ein Produkt ausstellt,
5. entgegen § 16 Absatz 3 ein In-vitro-Diagnostikum anwendet,
6. entgegen § 80 Absatz 1 Satz 1 eine Maßnahme nicht duldet oder eine Person nicht unterstützt,
7. entgegen § 83 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Tätigkeit ausübt,
8. entgegen § 83 Absatz 3 Satz 1 einen Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erbringt,
9. entgegen § 83 Absatz 4 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Mitteilung nicht richtig oder nicht vollständig aufzeichnet oder nicht oder nicht rechtzeitig übermittelt oder
10. einer Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 3 Buchstabe b, Nummer 4 bis 6 Buchstabe a bis d, e Doppelbuchstabe bb oder Buchstabe g, Nummer 7 Buchstabe a, Nummer 8 oder 9 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(3) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. eine Sonderanfertigung ohne eine Erklärung nach Artikel 21 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 in den Verkehr bringt,
2. ein System oder eine Behandlungseinheit nach Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe a oder c der Verordnung (EU) 2017/745 ohne eine Erklärung nach Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe a oder c, jeweils in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, in den Verkehr bringt,
3. ein sterilisiertes System oder eine sterilisierte Behandlungseinheit nach Artikel 22 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 ohne eine Erklärung nach Artikel 22 Absatz 3 Satz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 in den Verkehr bringt,
4. eine Erklärung nach Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 für eine zuständige Behörde nicht oder nicht mindestens für den in Artikel 10 Absatz 8 Unterabsatz 1 genannten Zeitraum zur Verfügung hält,
5. als Hersteller nach Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht sicherstellt, dass in seiner Organisationseinheit mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet des Medizinprodukterechts vorhanden ist, die dieses Fachwissen nach Artikel 15 Absatz 1 Satz 2 oder 3 der Verordnung (EU) 2017/745 nachgewiesen hat,
6. als Kleinst- oder Kleinunternehmer nach Artikel 2 Absatz 2 oder 3 des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36) oder als Bevollmächtigter nach Artikel 2 Nummer 32 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht sicherstellt, dass er dauerhaft und ständig auf eine in Artikel 15 Absatz 2 zweiter Halbsatz oder Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannte Person zurückgreifen kann,
7. ein Produkt, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist, in den Verkehr bringt, ohne dass zuvor die CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 angebracht worden ist,

8. als Wirtschaftsakteur nach Artikel 2 Nummer 35 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht sicherstellt, dass eine in Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 genannte Angabe während des in Artikel 10 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Zeitraums gemacht werden kann, oder

9. ein Produkt, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist, unter Verstoß gegen die Sicherstellungspflicht nach Artikel 27 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 in den Verkehr bringt.

(4) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. ein In-vitro-Diagnostikum, das kein Produkt für Leistungsstudien ist, in den Verkehr bringt, ohne dass zuvor die CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 angebracht worden ist,

2. als Hersteller nach Artikel 2 Nummer 23 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht sicherstellt, dass in seiner Organisationseinheit mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika vorhanden ist, die dieses Fachwissen nach Artikel 15 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 nachgewiesen hat,

3. als Kleinst- oder Kleinunternehmer nach Artikel 2 Absatz 2 oder 3 des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG oder als Bevollmächtigter nach Artikel 2 Nummer 25 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht sicherstellt, dass er dauerhaft und ständig auf eine in Artikel 15 Absatz 2 zweiter Halbsatz oder Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 genannte Person zurückgreifen kann,

4. als Wirtschaftsakteur nach Artikel 2 Nummer 28 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht sicherstellt, dass eine in Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 genannte Angabe während des in Artikel 10 Absatz 7 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Zeitraums gemacht werden kann, oder

5. ein In-vitro-Diagnostikum, das kein Produkt für Leistungsstudien ist, unter Verstoß gegen die Sicherstellungspflicht nach Artikel 24 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 in den Verkehr bringt.

(5) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro geahndet werden.

Zitiervorschlag: § 94 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/94>