

§ 97 MPDG — Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745

Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz

Stand: 27.05.2021 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Ist eine Mitteilung der Europäischen Kommission nach Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht bis zum 26. Mai 2021 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden, gilt

1. in Bezug auf die Registrierung von Produkten § 96 Absatz 1,
2. in Bezug auf Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 § 96 Absatz 2.

Das Bundesministerium für Gesundheit teilt mit, wie die verschiedenen in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten und im Zusammenhang mit Eudamed stehenden Pflichten und Anforderungen bis zu dem späteren der in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten wahrgenommen werden sollen. Die Mitteilung nach Satz 2 erfolgt durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.

(2) Sind einzelne elektronische Systeme, die nach Artikel 33 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 Bestandteil von Eudamed sind, voll funktionsfähig, ohne dass eine Mitteilung der Europäischen Kommission nach Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurde, kann das Bundesministerium für Gesundheit durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird,

1. feststellen, dass die volle Funktionsfähigkeit eines elektronischen Systems, das Bestandteil von Eudamed ist, oder mehrerer solcher elektronischen Systeme gegeben ist;
2. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit der elektronischen Systeme nach Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2017/745 mitteilen, dass Hersteller bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum die Anforderungen nach § 96 Absatz 1 auch dadurch erfüllen können, dass sie die Registrierung von Produkten nach Artikel 29 der Verordnung (EU) 2017/745 vornehmen;
3. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit des elektronischen Systems nach Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 mitteilen, dass
 - a) Benannte Stellen bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum die Anforderungen nach § 96 Absatz 2 auch dadurch erfüllen können, dass sie die Anforderungen nach Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen;
 - b) die in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten, im Zusammenhang mit dem elektronischen System nach Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 stehenden Pflichten und Anforderungen abweichend von der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 2 über dieses elektronische System erfüllt werden können;
4. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit eines oder mehrerer der übrigen elektronischen Systeme, die nach Artikel 33 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 Bestandteil von Eudamed sind, mitteilen, dass die übrigen in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten, mit dem jeweiligen elektronischen System in Zusammenhang stehenden Pflichten und Anforderungen abweichend von der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 2 über das jeweilige elektronische System zu erfüllen sind.

Zitiervorschlag: § 97 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/97>