

§ 97a MPDG — Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746

Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz

Stand: 05.07.2022 (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 2022 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden, gilt

1. in Bezug auf die Registrierung von Produkten § 96a Absatz 1,
2. in Bezug auf Artikel 51 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 § 96a Absatz 2.

Das Bundesministerium für Gesundheit teilt mit, wie die verschiedenen in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 genannten und im Zusammenhang mit EUDAMED stehenden Pflichten und Anforderungen bis zu dem späteren der in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 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 30 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 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 30 Absatz 2 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2017/746 mitteilen, dass Hersteller bis zu dem in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Datum die Anforderungen nach § 96a Absatz 1 auch dadurch erfüllen können, dass sie die Registrierung von Produkten nach Artikel 26 der Verordnung (EU) 2017/746 vornehmen;
3. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit des elektronischen Systems nach Artikel 30 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/746 mitteilen, dass
 - a) Benannte Stellen bis zu dem in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Datum die Anforderungen nach § 96a Absatz 2 auch dadurch erfüllen können, dass sie die Anforderungen nach Artikel 51 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 erfüllen;
 - b) die in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 genannten, im Zusammenhang mit dem elektronischen System nach Artikel 30 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/746 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 30 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 Bestandteil von EUDAMED sind, mitteilen, dass die übrigen in Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 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: § 97a 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/97a>